

**Vysoká škola báňská – Technická univerzita Ostrava**

**Fakulta elektrotechniky a informatiky**

**Katedra kybernetiky a biomedicínského inženýrství**

**Realizace testeru kardiokardigrafu**

**Cardiotocography tester realisation**

## **Realizace testeru kardiokardografu**

Cardiotocography tester realisation

**Jan Burda**

Bakalářská práce

Vedoucí práce: prof. Ing. Marek Penhaker, Ph.D.

Ostrava, 2021

## Abstrakt

Cílem této bakalářské práce je vyrobení testeru kardiotokeografu a jeho přiblížení k používání ve zdravotnických zařízeních. Jedná se o důležitou součást testování kardiotokeografů, protože doposud se testují pouze poklepání prstem na dlaň, která drží sondu kardiotokeografu. V této práci je nejdříve sepsána teorie ohledně samotného kardiotokeografu. Jeho principy a funkčnost jsou popsány v kapitolách 1 a 2. Dále v následujících kapitolách 3 a 4 je rozebrána problematika návrhu, kalibrace a testování testeru. Nejdůležitější část této práce je kapitola 5 a 6, kde byly provedeny testy a měření na jednotlivých částech testeru. Těmito testy byla prokázána jeho bezpečnost a odolnost, a tedy možnost používání v lékařských zařízeních.

## Klíčová slova

Kardiotokeografie, tester fetálního kardiotokeografu, Dopplerův jev, simulovaná srdeční frekvence

## Abstract

The aim of this bachelor's thesis is to produce a cardiotocograph tester and its closer approach to use in medical facilities. This is an important part of cardiotocograph testing, because as so far one and only the tapping of the loof holding the cardiotocograph probe has been tested. In this thesis is written the theory of the cardiotocograph itself. Its principles and functionality are described in chapters 1 and 2. Further in the following chapters 3 and 4 are discussed the issues of design, calibration and testing of the tester. The most important part of this work is chapters 5 and 6, where tests and measurements were performed on individual parts of the tester. These tests have proven its safety and durability, and enable the possibility of use in medical facilities.

## Key words

Cardiotocography, fetal cardiotocograph tester, Doppler effect, simulated heart rate

## **Poděkování**

Rád bych poděkoval vedoucímu mé práce panu prof. Ing. Markovi Penhakerovi, Ph.D. za konzultace, odborné rady a vstřícnost k mým dotazům. Taktéž mé díky patří panu Ing. Lukáši Peterovi, Ph.D., který mi byl nápomocen při řešení problematiky ohledně norem.

## Obsah

1	Kardiotokografie .....	12
1.1	Historie .....	13
1.2	Důvody monitorování fetálního srdce .....	13
1.3	Způsoby monitorování srdeční frekvence plodu .....	14
1.4	Patofyziologie hypoxie u plodu .....	14
2	Snímací techniky .....	16
2.1	Tokogram .....	16
2.2	Parametry signálu dělohy .....	16
2.3	Průběhy testů a typy monitorování .....	17
2.3.1	ST analýza .....	17
2.3.2	Fetální EKG .....	18
2.3.3	Zatěžovací test .....	18
2.3.4	Non-stress test .....	18
2.4	Parametry signálu srdce plodu .....	18
2.4.1	Dlouhodobé změny frekvencí .....	19
2.4.2	Krátkodobé změny frekvencí .....	19
2.4.3	Středně dlouhé změny frekvencí .....	19
2.5	Pulzní oxymetrie plodu .....	20
2.6	Kardiotokogram a kardiotokograf .....	21
2.6.1	Snímací technika .....	22
2.6.2	Využití kardiotokografu .....	22
2.6.3	Korelační funkce .....	23
2.6.4	Dopplerův jev .....	23
2.6.5	Artefakty .....	24
2.6.6	Důležité kontroly .....	25
2.7	Technické parametry kardiotokografů .....	26
3	Možnosti kalibrace kardiotokografické techniky .....	27
3.1	Hlavní požadavky na kardiotokograf .....	27
3.2	Seznámení se s pojmy validace a verifikace .....	28
3.3	Seznámení se s možnostmi kalibrace .....	29
3.3.1	Testování za pomoci simulátoru .....	29
3.3.2	Testování bez simulátoru .....	30
3.4	Princip testování .....	30

4	Návrh simulátoru .....	31
4.1	Předmět práce .....	31
4.1.1	Dodržení požadavků pro komerční použití .....	31
4.2	Návrh konstrukce podle legislativy .....	31
4.2.1	Bezpečnost z hlediska praxe .....	31
4.2.2	EMC – Elektromagnetická kompatibilita .....	33
4.2.3	Funkčnost .....	35
4.2.4	Prohlášení o shodě .....	35
4.3	Návrh hardwaru .....	36
5	Realizace testeru kardiokografického signálu .....	37
5.1	Popis činnosti prototypu .....	37
5.2	Realizace změn a úprav v obvodu .....	38
5.3	Konstrukce a testy .....	38
5.3.1	Výměna součástek .....	40
5.3.2	Spínač .....	40
5.3.3	Finální sestavení obvodu .....	40
5.3.4	Verifikace a validace .....	40
5.4	Úprava krabičky a její testování .....	41
5.5	Elektromagnetická kompatibilita .....	42
5.6	Návod k použití .....	43
5.6.1	Bezpečnostní pokyny .....	43
5.6.2	Popis činnosti přístroje .....	43
5.6.3	Popis přístroje .....	43
5.6.4	Postup testu .....	43
5.6.5	Upozornění .....	44
5.6.6	Komponenty .....	44
5.6.7	Základní technické údaje .....	45
6	Provedení měření a testů .....	45
6.1	Testy kardiokografů .....	45
6.2	Parametry a proměření součástek .....	46
6.2.1	Shrnutí parametrů .....	46
6.3	Proměření činnosti logických obvodů a relé .....	46
6.3.1	Shrnutí měření .....	47
6.4	Výroba a testy krabičky testeru .....	47
6.4.1	Shrnutí testů .....	47

6.5	EMC .....	48
6.5.1	Shrnutí výsledků .....	50
6.6	Testování ručního a automatického přepínání mezi frekvencemi.....	50
6.7	Verifikace a validace .....	50
7	Závěr .....	54
8	Literatura.....	55
9	Seznam příloh .....	58

## Seznam použitých zkratek:

FHR	Fetal hearth rate (Plodová srdeční frekvence)
EKG	Elektrokardiogram
FKG	Fetální kardiogram
BPM	Počet tepů za minutu
Hz	Jednotka frekvence (Hertz)
KTG	Kardiotokogram
GND	Signální zem
IP	Stupeň krytí
ČSN	Označení českých technických norem
DPS	Deska plošných spojů
Uce0	Napětí mezi kolektorem a emitorem
Ucb0	Napětí mezi kolektorem a bází
Ic	Proud kolektoru
$\Omega$	Ohm
$\mu$	mikro
t.	Tepy za minutu
V	Jednotka napětí (Volt)
dB	Charakteristika výkonové jednotky (Decibel)
cm	Jednotka délky (centimetr)
g	Jednotka váhy (gram)
K	Jednotka teploty (Kelvin)



## Seznam obrázků:

Obrázek 1:Kardiotokograf [16] .....	12
Obrázek 2: Parametry kardiotokogramu [7].....	17
Obrázek 3: Připevnění skalpové elektrody [15] .....	18
Obrázek 4: Kardiotokograf BFM800 .....	21
Obrázek 5:Kardiotokogram[7] .....	21
Obrázek 6: Připnutí ultrazvukových elektrod [11] .....	22
Obrázek 7: Dopplerův jev [18] .....	24
Obrázek 8: Pacientské prostředí [20].....	28
Obrázek 9: Funkční blokové schéma zařízení .....	30
Obrázek 10: Základní řetězec EMC a příklady jednotlivých oblastí [25].....	34
Obrázek 11: Původní schéma.....	37
Obrázek 12: Schéma změn a úprav v obvodu.....	38
Obrázek 13: Měření signálu na relé obvodu s frekvencí 1,5625 Hz .....	39
Obrázek 14: Měření signálu na výstupu logického obvodu s frekvencí 1,5618 Hz .....	39
Obrázek 15: Srovnávací test mezi dvěma testery kardiotokografů.....	41
Obrázek 16: Komponenty přístroje zobrazené v Eaglu .....	45
Obrázek 17: Graf testu pro rušivé napětí na síťových svorkách .....	48
Obrázek 18: Graf testu pro rušivé elektromagnetické vyzařování pro 186 BPM .....	49
Obrázek 19: Srovnávací test mezi dvěma testery kardiotokografů.....	52
Obrázek 20: Konstrukce na nepájivém poli .....	59
Obrázek 21: Schéma vytvořené v Eaglu .....	60
Obrázek 22:Návrh pro konstrukci desky plošných spojů.....	61
Obrázek 23:Srovnávací test mezi dvěma testery kardiotokografů.....	62
Obrázek 24: Validace pro 186 BPM na osciloskopu.....	63
Obrázek 25:Validace pro 186 BPM na kardiotokografu .....	63
Obrázek 26:Validace pro 94 BPM na osciloskopu .....	64
Obrázek 27:Validace pro 94 BPM na kardiotokografu .....	64
Obrázek 28: Graf testu pro rušivé elektromagnetické vyzařování pro 93 BPM .....	65
Obrázek 29: Graf testu pro EMC při automatickém střídání mezi 93 a 186 BPM .....	65
Obrázek 30:Graf testu pro rušivé napětí na síťových svorkách .....	66
Obrázek 31:Graf testu pro rušivé elektromagnetické vyzařování pro 186 BPM .....	66
Obrázek 32:Tester kardiotokografu .....	67

## Seznam tabulek

Tabulka 1: Parametry kardiokardiografů .....	26
Tabulka 2: Meze napěťových pásem [27] .....	32
Tabulka 3: Hodnoty IP proti vniknutí vody .....	32
Tabulka 4: Hodnoty IP proti vniknutí cizích předmětů .....	33
Tabulka 5: Mezní hodnoty rušivého elektromagnetického vyzařování pro zařízení třídy A .	34
Tabulka 6: Mezní hodnoty rušivých napětí na síťových svorkách pro zařízení třídy .....	35
Tabulka 7: Mezní hodnoty rušivého elektromagnetického vyzařování pro zařízení třídy A .	42
Tabulka 8: Mezní hodnoty rušivých napětí na síťových svorkách pro zařízení třídy A.....	43
Tabulka 9: Technické údaje testeru .....	45
Tabulka 10: Proměřené hodnoty jednotlivých součástek .....	46
Tabulka 11: Srovnávací tabulka pro kvazivrcholové hodnoty rušivého napětí na svorkách .	48
Tabulka 12: Srovnávací tabulka pro střední hodnoty rušivého napětí na svorkách.....	48
Tabulka 13: Srovnávací tabulka pro naměřené a maximální kvazivrcholové hodnoty EMC .	49
Tabulka 14: Hodnoty testování automatického přepínání .....	50

## Úvod

Kardiotokograf slouží k zjištění frekvenční činnosti srdce plodu v děloze matky a stahy dělohy. Díky tomuto přístroji jsou bezpečnější porody, respektive úmrtnost dětí při porodech rapidně klesla. Pokud jsou indikované změny na kardiografické křivce znamená to, že plod má méně kyslíku, což může být způsobeno více příčinami. Např. může se jednat o obmotanou pupeční šňůru kolem krku dítěte. Po vyhodnocení této situace se lékař může rozhodnout jakou cestou povede porod.

Kardiotokograf se skládá ze dvou sond. První je kardio-sonda, která snímá právě frekvenci plodu a která bude využívána při realizaci této práce. Druhá sonda je tokosonda, která se využívá k snímání kontrakcí dělohy.

Měření srdeční frekvence plodu lze provádět invazivně nebo neinvazivně. Tato bakalářská práce se zabývá neinvazivním měřením. Principem tohoto měření je Dopplerův jev. Kardiotokograf je schopen odlišovat srdeční činnost dítěte a artefakty. Je to způsobeno hlavně díky filtrům a korelační analýzou signálu.

Tato bakalářská práce je zaměřená na vytvoření a realizování testeru, který bude simulovat činnost srdce plodu v matce. Díky této simulaci lze vyzkoušet správnou funkčnost kardiotokografů. Záměrem této práce je dosáhnout předepsaných norem, aby byl přístroj provozuschopný v nemocnicích, tedy aby bylo jej možné používat v praxi. Jelikož plod v matce má vyšší tepovou frekvenci, v rozmezí zhruba od 120 do 160 tepů za minutu, je simulátor nastavený tak, aby odpovídal těmto frekvencím. Dále práce obsahuje teoretický rozbor, realizace úlohy a zhodnocení výsledků.

Cílem bakalářské práce je experimentální ověření funkčnosti sestaveného testeru, které je doloženo měřeními. V závěru práce je ověření splnění technických předpisů a platných norem tak, aby byl přístroj provozuschopný v nemocnicích, tedy aby bylo jej možné používat v praxi.

## 1 Kardiotokografie

Jedná se o velmi důležité vyšetření, protože srdce u plodu se vyvíjí jako jeden z prvních orgánů a ve čtvrtém týdnu už začíná bít. Jedná se o jedno z nejbezpečnějších a z nepřístupnějších monitorování a vyšetřování plodu. Často se využívá při porodech, díky čemuž se snížila porodní úmrtnost dětí. Přístroj, který snímá činnost srdeční frekvence dítěte a svalovou činnost dělohy se nazývá kardiotokograf a záznam, který pořizuje, se nazývá kardiotokogram. K přístroji jsou připojeny 2 sondy, první je určena k snímání srdeční činnosti (kardio-sonda) a druhá ke sledování dělohy (tokosonda).

Kardio-sonda se dále může dělit na invazivní nebo neinvazivní. Invazivní model je historicky starší a lze ji využívat pouze po odtoku plodové vody. Umisťuje se totiž na hlavičku dítěte. Neinvazivní model je typ ultrazvukové sondy. Lze ji využít i před porodem. Pracuje totiž na principu Dopplerova jevu. Je schopna zaznamenávat činnost chlopní, síní anebo komor plodu. Aby bylo vyšetření správně provedeno, musí být sonda umístěna tak, aby srdce bylo v ohnisku ultrazvukových vln. Toto dosáhneme, pokud sondu umístíme buď do levého dolního kvadrantu břicha, nebo do pravého dolního kvadrantu břicha.



*Obrázek 1:Kardiotokograf [16]*

Tokosonda se umísťuje v místě děložního fundu, pokud je možno tak tam, kde je vrstva tuku nejmenší. Sonda je snímačem na bázi piezoelektrického krystalu. Pomocí tlaku, který působí na tokosondu se krystal deformuje, z čehož vzniká záznam délky a síly stahu.

Dále může kardiokardiofraf obsahovat tlačítko pro záznam pohybů, které je potřebné, pokud chceme pořídít CTG záznam. [2], [10]

## 1.1 Historie

V roce 1818 byly Mayorem poprvé zaznamenány a popsány ozvy plodu. Lejumeau de Kergadarec v roce 1821 uskutečnil první klinický výzkum. Začal poslouchat srdeční ozvy plodu. Nejdříve je poslouchal pouze pomocí uší, ale později začal využívat i stetoskop. Až do roku 1893 bylo nejvíce úsilí zaměřeno právě na srdeční ozvy. Ovšem až od tohoto roku stanovil Winckel hlavní kritéria pro známky ohrožení plodu. Jednalo se o pokles ozev pod 120 tepů za minutu nebo vzestup nad 160 tepů za minutu. V roce 1903 poprvé byly rozlišeny tři typy snížení srdeční frekvence plodu a to Seitzem. Ten předpokládal, že různé frekvence jsou indikace změny oxygenace plodu. Dále v roce 1906 bylo vynalezeno první fetální EKG, na které navázal v roce 1908 první fonokardiograf, který zaznamenával srdeční ozvy pomocí mikrofónu. Od roku 1960 do 1980 byly na křivce popisovány hypoxické<sup>1</sup> a asfyktické<sup>2</sup> změny plodu. Dále byly popsány změny vln P a deprese úseku ST, což vedlo k pozdějšímu vytvoření ST analýzy. V roce 1964 bylo provedeno první využití Dopplerova jevu v porodnictví, ale až v roce 1970 Hellman potvrdil nulové účinky ultrazvuku na buňky lidského těla o vlnové délce 1 cm. Právě toto potvrzení vedlo k rychlému rozšíření a používání této metody v nemocnicích. Dále v tomto roce se také začaly provádět pokusy s pulsní oxymetrií, která se začala pravidelně využívat v 90. letech 20. století. I po zavedení těchto nových monitorovacích metod zůstává kardiokardiofrafie „zlatým standardem“ v diagnostice hypoxie plodu. [2]

## 1.2 Důvody monitorování fetálního srdce

Srdce u plodu se vyvíjí jako jeden z prvních orgánů. Proto může u něj nastat řada komplikací a je nutné jej monitorovat. Třetí až sedmý týden je nejvíce nebezpečný pro plod, protože v tomto období se začínají vytvářet komory a síně, dále ve čtvrtém týdnu už srdce začíná samostatně bít a využívá svůj krevní oběh. Ultrazvukem může být srdce monitorováno od 7. týdne. Srdce s tepem okolo 120 až 160 tepů za minutu můžeme slyšet bez zesílení od 20. týdne. Jelikož jsou srdeční disfunkce jedním z hlavních příčin úmrtí plodu, je tolik důležité jej kontrolovat. Je totiž možné, že vadu nelze na první pohled u narozeného dítěte rozpoznat a příznaky se objeví až v pozdějším věku. Tyto vrozené srdeční vady se vytváří v brzkých stádiích těhotenství. Díky kardiokardiofrafii můžeme monitorovat právě hypoxické poškození nebo úmrtí plodu. Změnu srdeční frekvence lze zaznamenat už na počátku změn velmi senzitivním kardiokardiofrafem.

Srdce plodu se vyvíjí z útrobního mezodermu, který tvoří základ srdce. Jeho počáteční kontrakce jsou svalového původu. Zhruba v půlce čtvrtého týdnu začíná probíhat spojení mezi atrioventrikulárním uzlíkem, síněmi a komorami. V tomto stádiu obě dvě srdeční komory pumpují krev do celého těla. Je tomu tak, protože kyslík se nemůže dostat do těla plodu jinak než přes placentu matky. [3], [10], [6], [4]

---

<sup>1</sup> Snížený obsah kyslíku ve tkáních

<sup>2</sup> Dusící se

### 1.3 Způsoby monitorování srdeční frekvence plodu

V praxi se můžeme setkat s dvěma typy monitorování. Buď s intermitentním, nebo s kontinuálním. Při intermitentním se setkáme, pokud porod probíhá fyziologicky. V tomto způsobu se využívá buď stetoskop, nebo kardiokograf k poslouchání srdeční frekvence plodu. Při počátečním stádiu porodu se srdeční frekvence plodu poslouchá každou hodinu. Pokud ale porod přejde do aktivní fáze, tak je třeba frekvenci poslouchat co 15 až 20 minut. Pomocí kardiokografu je sledována srdeční aktivita zhruba po tři hodiny. Pomocí stetoskopu se poslouchají auskultační ozvy srdce plodu, což k posouzení pravidelnosti frekvence srdce. Tento poslech trvá zhruba minutu.

U rizikových porodů se využívá kontinuální (trvalé) monitorování. Co se týče rizika ze strany matky, takto mohou být choroby, které vznikly během těhotenství nebo před ním. Mezi tyto nemoci patří např. interní kardiovaskulární, endokrinní<sup>3</sup> nebo onemocnění ledvin. Dále tu jsou rizika porodnická, kde můžeme řadit např. porod koncem pánevním, porod po císařském řezu, poruchy děložní činnosti nebo patologie vzniklé během porodu. Rizika ze strany plodu mohou být např. chronická hypoxie, porod koncem pánevním napřed, vícečetné těhotenství a omezení nitroděložního růstu.

Když rodička je přivedena na porodní sál, je nejdříve sledovaná srdeční frekvence dítěte po dobu 20-30 minut, stejně tak jako aktivita dělohy. Cílem tohoto sledování je identifikovat plod, u kterého by mohla existovat odchylka u srdeční frekvence během porodu. Pokud by taková odchylka nastala, přecházelo by se právě na kontinuální sledování. [8]

### 1.4 Patofyziologie hypoxie u plodu

Na úrovni buněk se kyslík podílí na získávání „paliva“ ATP glukózy. Jedná se o aerobní metabolismus. Pokud dojde k omezení přísunu kyslíku do tkání, tak buňka využije alternativní způsob, jak vyrobit ATP. Využívá tzv. anaerobní metabolismus, při kterém se spotřebuje glykogen. Tento způsob je energeticky nevýhodnější, protože získaná energie dosahuje pouze 1/20 energie z aerobního způsobu. Každý z těchto způsobů má také svůj odpadní produkt. U aerobního způsobu je to voda a oxid uhličitý. U anaerobního způsobu to je kyselina mléčná. Pokud tedy dojde k omezení nebo zástavě výměny kyslíku a oxidu uhličitého mezi matkou a plodem, vznikne hromadění odpadních produktů v těle plodu a nastává hypoxie.

Hypoxie se vyvíjí v čase. V raném stádiu hovoříme o hypoxémii, kde dochází pouze k poklesu saturace kyslíku v krvi. Při prohlubování hypoxémie jsou spouštěné obranné mechanismy plodu, které jsou aktivovány chemoreceptory. Mezi tyto obranné mechanismy patří efektivnější vstřebávání kyslíku, omezení pohybových aktivit a omezení dýchacích pohybů. Pokud hypoxiémie stále přetrvává, tak plod je dokonce schopen omezit svůj růst.

---

<sup>3</sup> Soustava s vnitřní sekrecí

Takto plod může přežívat i několik týdnů bez větší újmy. Toto ale může mít negativní následky během porodu. Pokud nastane hypoxie během porodu, má na ní plod mnohem menší toleranci. O hypoxii plodu se začíná jednat v případě, že se dále snižuje saturace srdce kyslíkem, což se začne projevovat i v periferních tkáních.

V tomto případě plod už musí přistoupit k dalšímu stádiu obrané reakce. Začne vyplavovat hormony z nadledvin (adrenalin a noradrenalin). Adrenalin stimuluje  $\beta$ -receptory buněk, což zapříčiní spuštění anaerobního metabolismu.  $\beta$ -receptory v myokardu zajišťují mu větší smrtitelnost. Plod dokáže v tomhle stavu vydržet i několik hodin bez trvalého poškození, pokud je hypoxie pouze u periferních tkání.

Pokud plod dosáhne stavu, kdy je třeba akutně zasáhnout, se nazývá asfyxie. V tomto případě je nutno zasáhnout řadově v minutách, aby nedošlo k trvalému poškození plodu. Saturace plodu je tedy velmi nízká, až kritická. Při tomto stavu anaerobní metabolismus neprobíhá pouze v periferních tkáních ale i v klíčových orgánech a hrozí systémový kolaps se selháním srdce a centrální nervové soustavy. [5]

## 2 Snímací techniky

Snímací techniky můžeme rozdělit na vnější nebo vnitřní. U vnější je srdeční aktivita plodu snímána pomocí širokopásmového kovového snímače, který obsahuje 5-6 přijímacích krystalů a jeden vyzářovací. Aby byl zachycený prostor co největší, je nutné umístit snímač na místech, kde dojde k největšímu zachycení akustických ozev plodu. Přístroj je taktéž schopen snížit vliv okolního rušení za pomoci korelačních systémů. V případě, že matka čeká dvojčata, může být kardiotokograf vybaven dvěma vnějšími snímači.

U vnitřní snímací techniky se používá Honova spirální elektroda. Jedná se o bipolární elektrodu, která se využívá se při porodu. Připojuje se na hlavičku plodu a snímá akční potenciál srdce u plodu. Dokáže taktéž potlačit elektrický potenciál matky a zavádí se přes amniotický vak<sup>4</sup>. [4], [10]

### 2.1 Tokogram

Jedná se o grafický záznam děložní činnosti. K jeho vyjádření se využívají jednotky kPa, nebo mmHg. Princip je založen na snímání činnosti dělohy. Mezi sledované parametry patří:

- ❖ Frekvence
- ❖ Kontrakční délka
- ❖ Délka mezi kontrakcemi
- ❖ Tvar
- ❖ Amplituda

Z uvedených parametrů je pak možno odhadnout různé poruchy dělohy jako například jsou:

- ❖ Zvýšení vnitřního tlaku dělohy
- ❖ Nadměrná nebo nedostatečná činnost dělohy
- ❖ Nekoordinovaná činnost dělohy

Pro záznam činnosti dělohy se používá tokosonda, která reaguje změny napětí ve stěně břišní. [4], [10], [15]

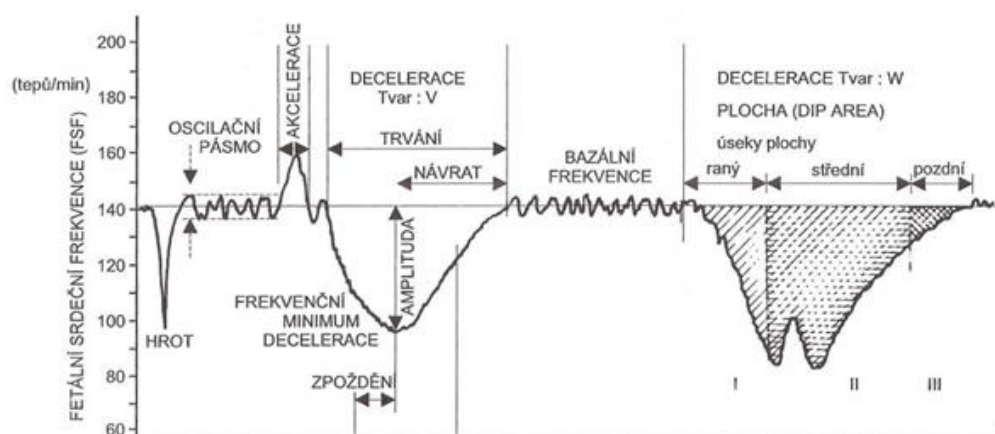
### 2.2 Parametry signálu dělohy

Vlna kontrakce probíhá od fundu směrem k dolnímu děložnímu segmentu. Během této vlny dochází k postupnému snížení intenzity kontrakcí a ke zkrácení doby trvání. Díky kontrakcím dochází k rozšíření děložního hrdla.

---

<sup>4</sup> Vnitřní zárodečný obal





Obrázek 2: Parametry kardiokogramu [7]

## 2.3 Průběhy testů a typy monitorování

K monitorování plodu máme dva typy testů – Non-stress test a test zátěžový. Dále co se týče typu monitorování, tak se nejčastěji k diagnostice využívá analýza úseku ST signálu z EKG křivky plodu.

### 2.3.1 ST analýza

Srdce a mozek mají společnou jednu důležitou věc, a to tu, že oba orgány jsou velmi citlivé, co se týče nedostatku kyslíku. V EKG křivce je tento jev nejlépe viditelný ve změně ST intervalu, který je zároveň nejcitlivější interval PQRST komplexu. Za normálních okolností tento stav odpovídá repolarizaci komor. Při tomto metabolickém ději se spotřebovává energie. Po vyčerpání energetických zásob při hypoxii se v úseku ST projeví nejvíce její známky. V buňkách totiž už není dostatek energie, aby vznikl další energetický výboj pro stah myokardu. Z buněk dále uniká draslík což vede i k změně velikosti vlny T.

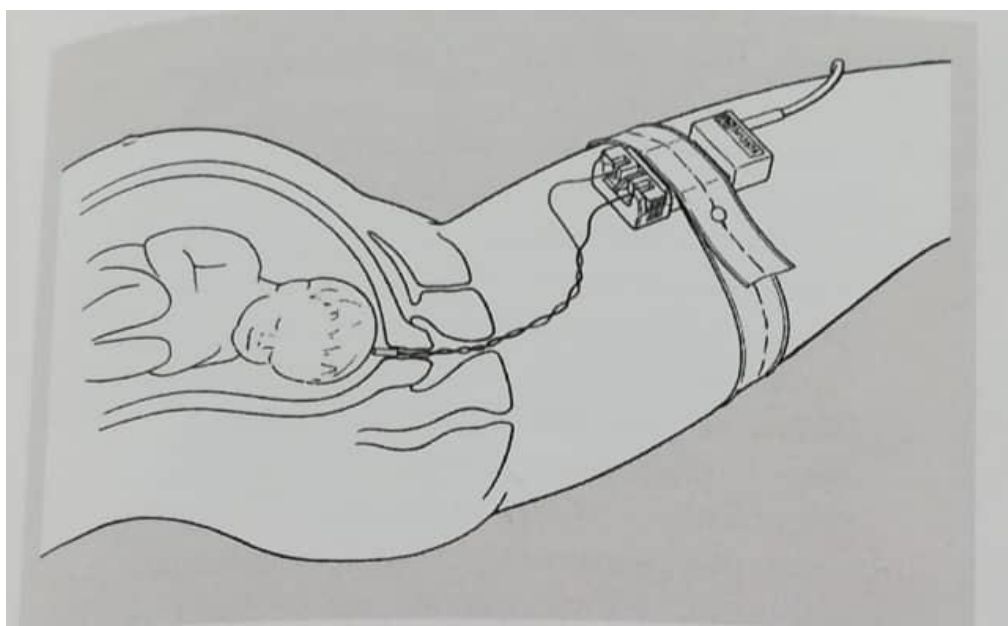
Využívá se k vyhledávání ale i k diagnostice plodu, který je ohrožený hypoxií při porodu. Přístroj, který se k tomuto vyšetření používá, se jmenuje ST analyzátor. Zaznamenává a vyhodnocuje EKG křivku. Proto lékař může pomocí ST intervalu z EKG křivky rozhodnout, jestli se jedná o změny vyvolané hypoxií nebo nikoli.

Na úseku ST se hodnotí výška vlny T a tvar ST úseku. Při anaerobním metabolismu dochází k nárůstu u T vlny. Jedná se o dobu, kdy myokard pracuje po dobu hypoxie. Po dodání kyslíku a přechodu zpět na aerobní metabolismus se vlna T opět zmenší. Abychom dokázali vyjádřit tyto změny, využíváme vztah T/QRS. Pokud dosáhne poměr hodnoty 0,1, tak v tom případě nastává hypoxický stres myokardu. ST úsek má za normálních okolností horizontální tvar, ovšem pokud dojde k poklesu tohoto segmentu, tak získává bifázický průběh. Díky tomuto průběhu lze odhadnout, jakou míru ischemie myokardu. Změna tvaru ST úseku může inicializovat například chronickou hypoxii, postižení plodu infekcí, nebo při celkových zvýšení metabolických nárocích. Celková ST analýza se využívá hlavně u fetálního měření. [5], [1]

### 2.3.2 Fetální EKG

Fetální EKG je důležité pro monitorování srdeční činnosti plodu. Jestli že se začíná snímat EKG tak dochází k součtu signálu srdce matky a plodu. K záznamu srdeční činnosti plodu je třeba odfiltrovat srdeční signál matky. Toto je možné uskutečnit například adaptivním filtrem. Skalповá elektroda slouží ke spojitému monitorování srdeční činnosti plodu. Signál je převedený do analyzátoru, kde jej dál zpracovává počítač. Jedna elektroda se přidává na stehno matky.

FEKG je možné měřit buď invazivně nebo neinvazivně. Pokud se provádí měření invazivní, tak skalповá elektroda je umístěna na hlavičce plodu. Pokud se jedná o neinvazivní měření, tak je rozmístění několika elektrod podle Bergvelda. [10], [11]



Obrázek 3: Připevnění skalповé elektrody [15]

### 2.3.3 Zatěžovací test

V tomto případě se rozumí zátěží jako stah dělohy a vyhodnocuje se vliv stahu na srdce plodu. Test je vyvoláván přidáním oxytocinu. Účelem testu je zjištění stavu matky k budoucímu porodu.

### 2.3.4 Non-stress test

Jedná se o neinvazivní proceduru, při které není ohrožena matka, nebo plod. Tento test je založen na principu hodnocení změny srdeční frekvence plodu v závislosti na jeho pohybu. Tento test lze provést až od cca 38. týdne těhotenství. Matka musí být buď v polosedě, nebo ležet na boku po dobu vyšetření, což trvá přibližně 20 min. [7], [2]

## 2.4 Parametry signálu srdce plodu

Tyto signály popisují charakter a funkci myokardu. U srdce plodu je taktéž možné, že nastane změna srdeční frekvence. Při této změně se může jednat o:

- ❖ Dlouhodobé frekvenční změny
- ❖ Krátkodobé frekvenční změny
- ❖ Středně dlouhé frekvenční změny

### 2.4.1 Dlouhodobé změny frekvencí

Aby byly dobře zřetelné tyto bazální frekvenční změny, taky by mělo měření probíhat minimálně 10 minut. Využívá se zde změna frekvence a její charakteristika. Vyjádří se v počtu tepů za minutu. Časový interval se může snížit až na tři minuty, a to při bradykardii. Bazální srdečnou frekvenci definujeme jako střední hodnotu tepů za minutu v případě, že jsou záznamy plodu přerušované různými příčinami (kontrakce nebo zátěžové testy).

Při dlouhodobých frekvenčních změnách můžou nastat tyto jevy:

- ❖ Normokardie (110-150 t./min)
- ❖ Lehká tachykardie (150-170 t./min). Může se jednat o fyziologický záznam, pokud se jedná o nezralý plod. Pokud se ovšem nejedná o nezralý plod, může tento stav indikovat poruchu výměny plynů. Tato výměna plynů je zatím kompenzována. Není to ovšem jediná příčina lehké tachykardie. Dalšími důvody můžou být např. stimulace plodu (mechanicky, nebo akusticky), stresem matky, zvýšenou teplotou plodu nebo matky.
- ❖ Těžká tachykardie (>170 t./min). Příčinnou může být postupně rozvíjející se hypoxemie a hypoxie. Pokud je překročena hranice 180 tepů za minutu, jsou tyto poruchy rozvíjeny i díky špatnému plnění komor krví. Jiným původem těžké tachykardie může být opět zvýšená teplota společně s infekcí plodu.
- ❖ Lehká bradykardie (110-100 t./min). Tento typ změny srdeční frekvence může indikovat začátek hypoxie, hlavně pokud před tímto stavem byla zaznamenána tachykardie plodu. Může se jednat o jev fyziologický ale i patologický.
- ❖ Těžká bradykardie (<100 t./min). Jedná se o známku těžké hypoxie plodu a patologický nález. Může se také jednat po utlačení dolní duté žíly matky. Tento jev lze rozpoznat podle nevolnosti, pocení a bledosti rodičky. Nejlepším řešením v tomto případě je upravit polohu matky a pokračovat k měření plodu, aby došlo k vyvrácení nebo potvrzení patologií. [4], [7]

### 2.4.2 Krátkodobé změny frekvencí

Taktéž se nazývají oscilace. Jsou to neustále měnící se impulsy v sinusovém tvaru. Jsou vytvářeny v sinusovém uzlíku. Jedná se o rozdíly R-R intervalů. Při záznamu kardiogramu můžeme tyto změny zaznamenat jako malé výkyvy. Jedná se o činnost, která distribuje krev v těle plodu. Dále je můžeme rozdělit na makrofluktuaci a mikrofluktuaci. Jestli se jedná o makro nebo mikrofluktuaci poznáme z délky amplitud. Delší oscilační cyklus se nachází u makrofluktuace, který může trvat až do patnácti sekund. Naopak mikrofluktuace se projevuje drobnými frekvenčními výkyvy. Má nízkou amplitudu ale vysokou četnost. [4], [7]

### 2.4.3 Středně dlouhé změny frekvencí

U středně dlouhých změn může dojít buď k zrychlení nebo zpomalení tepové frekvence. Při zrychlení se tepová frekvence mění minimálně o 15 t./min a doba trvání je od 15 sekund do tří minut. Toto zrychlení nazýváme akcelerace, které můžeme dělit na akcelerace sporadické a periodické. Sporadické akcelerace se vyskytují v záznamu zhruba dvakrát za 20 min. taktéž se nevadí k výskytu kontrakcí. Akcelerace periodické se začínají projevovat v návaznosti na kontrakcích. Dále můžeme tyto periodické akcelerace dělit podle vzestupu a poklesu. Buď se jedná o pozvolný, nebo o strmý vzestup a pokles.

Při zpomalení se tepová frekvence sníží minimálně o 15 t./min od deseti sekund do tří minut. Toto zpomalení nazýváme decelerace. Lze je dělit na hroty.

Tyto jevy nepřesahují hranici třiceti sekund. Dále je možné rozlišit ranné, pozdní a variabilní změny. Ranné a pozdní decelerace provázejí děložní kontrakce. Variabilní změny mění tvary amplitud i dobu trvání každé kontrakce. [4], [7]

## 2.5 Pulzní oxymetrie plodu

Tato metoda hodnotí a stanovuje arteriální saturaci<sup>5</sup> kyslíkem. Jedná se o neinvazivní kontinuální záznam plodové oxygenace. Lze ji vypočítat z poměru koncentrací oxyhemoglobinu k součtu oxyhemoglobinu a deoxyhemoglobinu v krvi. K měření se využívají infračervené diody, které působí přes krevní řečiště. Světlo, které pronikne přes tkáň je zachyceno pomocí spektrofotometrie<sup>5</sup>. Pokud pracujeme se senzory při invazivní metodě, tak mají zabudovanou diodu a fotodetektor vedle sebe. Toto lze ale využít jen tehdy, pokud matce již otekla plodová voda.

Další podmínky pro využití pulzní oxymetrie:

- ❖ Minimálně 35. týden těhotenství
- ❖ Pravidelná činnost dělohy
- ❖ Jedno-plodové těhotenství

Indikace:

- ❖ Suspektní nebo patologický záznam KTG
- ❖ Nehodnotitelný srdeční záznam (u srdeční arytmie plodu)

Kontraindikace:

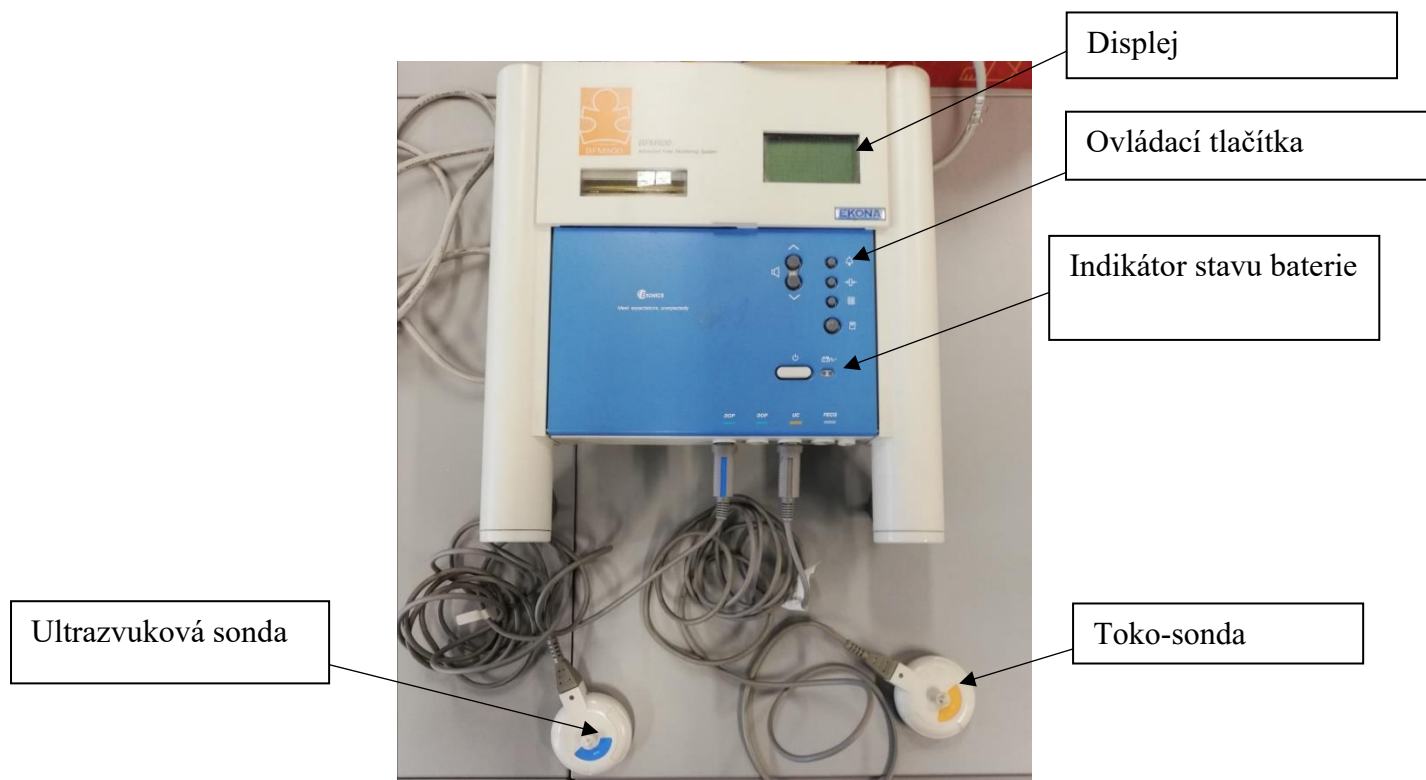
- ❖ Krvácení neznámého původu
- ❖ Závažná bradykardie plodu
- ❖ Intralaminární infekce [9], [11]

---

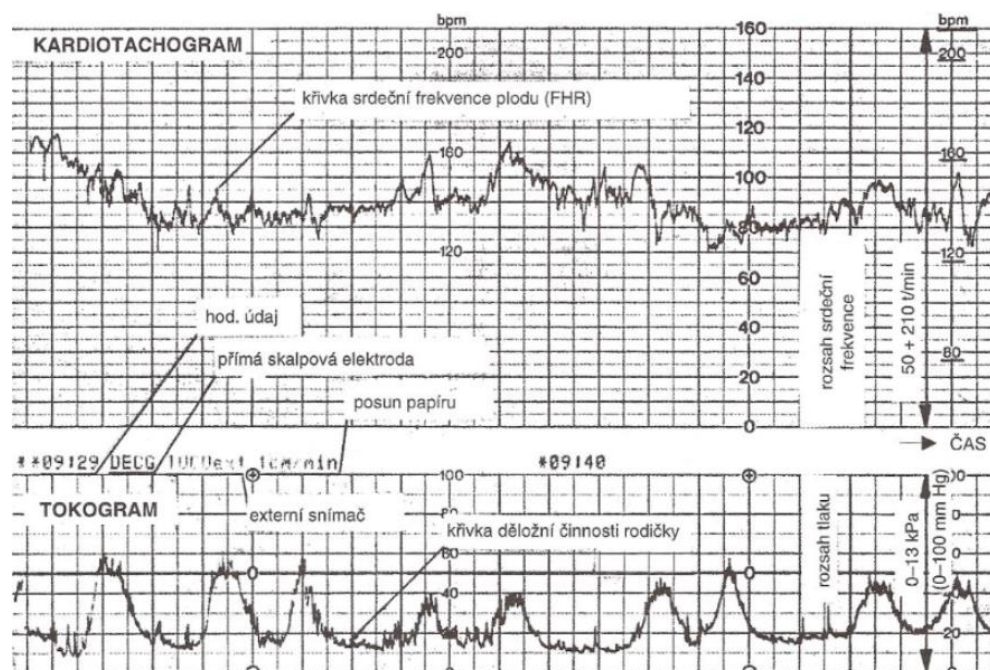
<sup>5</sup>Nasycení

## 2.6 Kardiotokogram a kardiotokograf.

Na dalším obrázku je kardiotokograf typ BFM800 se dvěma sondami. Jednou sondou na snímání srdeční frekvence plodu (ultrazvuková) a druhou toko-sondou (snímání činnosti dělohy. K tomuto přístroji lze taktéž připojit ještě třetí sondu, která bude taktéž pracovat na ultrazvukovém principu. Dále na obrázku 5 lze vidět zaznamenaný průběh kakardiotokografu.



Obrázek 4: Kardiotokograf BFM800



Obrázek 5:Kardiotokogram[7]

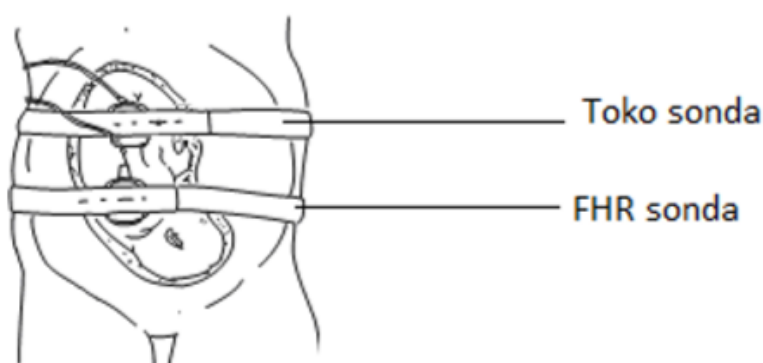
### 2.6.1 Snímací technika

Při měření se budou používat kardiokardografy typu CADENCE II a BFM800. Tyto přístroje by měli být uskladňovány od 5 do 40°C. Jsou taktéž určené k měření frekvenční činnosti srdce plodu v době těhotenství a porodu. Pomocí širokopásmového kovového snímače, který obsahuje jeden vyzařovací krystal a 5-6 krystalů snímacích. V tomto případě je vyzařovací technika široká, dosahuje až 40°. Systém pak dále má možnost autokorelace neboli potlačení rušivého (nežádoucího) signálu. Takovým rušením může být například srdeční činnost matky. Aby nedošlo k této záměně signálu, je důležité porovnat signál plodu s tepem matky. Co se týče vitality plodu, tak ta se určuje pomocí ultrazvuku. Můžeme se setkat i se systémy, které mají elektrody pro snímání EKG matky, díky čemuž dokáží rozpoznat nesprávné umístění senzoru. Ke správnému umístění senzoru se používá výhradně akustický výstup kardiokardografu. Pokud se jedná o těhotenství vícečetné, můžeme použít více kardiokardografů nebo použít speciální přístroje, které jsou navrženy tak, aby byly schopny snímat dvě srdeční frekvence plodu.

### 2.6.2 Využití kardiokardografu

Jako téměř každý lékařský přístroj se musí nejdříve vizuálně zkontrolovat, jestli nemá nějakou vadu na první pohled (např. poničený drát nebo kabeláž). Používat tento přístroj smí jen vyškolení a kvalifikovaní pracovníci. Pokud se provádí zobrazování plodu pomocí ultrazvuku nebo pomocí FEGC, tak se nerozlišuje signál od matky. V tomto případě je nutné zjistit, jestli plod je živý. Signál matky se totiž dá přenášet i mrtvým plodem. K zjištění stavu plodu se používá tzv. fetoskopie. Ta slouží k přímému zobrazení plodu pomocí endoskopického nástroje. V dnešní době se ale tak často nevyužívá. Ročně se u nás provádí zhruba pouze 45 fetoskopií. Nevyužívá se už ani jako procedura k zjišťování vrozených vad plodu. Dalším typem, jak lze zjistit, jestli plod žije je za pomoci stetoskopu nebo pomocí ultrasonografie<sup>6</sup>. Tyto ultrasonové snímače jsou přiloženy na břicho matky. Jejich princip spočívá v tom, že nejdříve vyšlou ultrazvukovou vlnu a poté přijímají echo signál. Před připnutím těchto snímačů je nutné nanést ultrazvukový gel. Až se přiloží sonda k břichu matky, je nutné se sondou pohybovat, dokud nejsou nejzřetelněji slyšet zvuky tlukoucího srdce plodu. Dále se sondy fixují na matku pomocí pásky. Konečné monitorování se provádí buď v polosedě nebo v sedě.

[11], [12]



Obrázek 6: Připnutí ultrazvukových elektrod [11]

<sup>6</sup>Diagnostická a zobrazovací technika, která je postavena na principu ultrazvuku



### 2.6.3 Korelační funkce

Jedná se o časové posunutí o  $\tau$  signálu  $w(t)$  a vynásobení jeho přepisem  $w(t + \tau)$ . Jelikož se srdeční tep dítěte může neustále měnit, tak není možné tento tep popsat v jednom okamžiku. K tomu slouží právě korelační funkce, která dokáže odfiltrovat nepotřebný signál. Mezi tyto signály patří např. tep, nebo dýchání matky. Lze ji také popsat zjednodušeným vzorcem, pokud známe periodu. [11]

$$R(\tau) = \frac{1}{\theta} * \int_{-\theta/T}^{\theta/T} w(t) \cdot w(t + \tau) \cdot dt \quad (1)$$

### 2.6.4 Dopplerův jev

Jedná se o jeden z nejpřesnějších a nejpoužívanějších principů snímání, protože snímače Dopplerova jevu mají malou ztrátu signálu. Dříve se používalo poslouchání plodu uchem, nebo stetoskopem, což bylo nahrazeno právě Dopplerovým jevem v kardiokografii.

Byl popsán Christianem Dopplerem v roce 1842. Jev představuje změnu frekvence vlnění, pokud je zdroj a detektor ve vzájemném pohybu. Jedná se o skládání rychlostí vlnění s rychlostí vzájemného pohybu zdroje a detektoru. Pozorovatel tedy vnímá větší frekvenci, než je vysílána ze zdroje. Aby vzniklo ultrazvukové vlnění je důležitý právě signál snímáný (příchozí). V medicíně se měří rychlost přijatého signálu. Pokud se tedy zdroj signálu a detektor pohybují k sobě, tak frekvence vyslaného signálu bude menší než signálu přijatého. Při monitorování plodu se používají systémy s nemodulovanou nosnou vlnou.

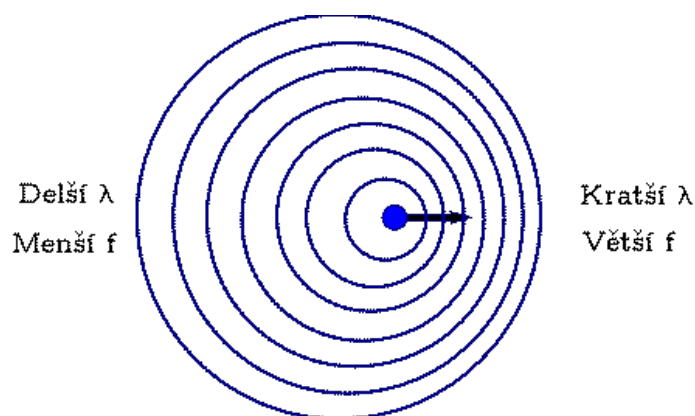
Dopplerův jev v ultrasonografii je metoda, která je bezbolestná a lze ji použít i vícekrát. Používané frekvence u ultrazvuku, který využívá Dopplerovský jev musí být vzhledem k hloubce signálu maximálně do 2,5 MHz. To zajistí dostatečnou propustnost signálu. Také velmi záleží na způsobu snímání, pokud snímáme děložní činnost. Sonda vysílá ultrazvukové vlny a přijímá ultrazvukové vlny od matky a plodu. Závislost frekvenčního posuvu je souvisí s pohybem matky a aktivity plodu, což probíhá úměrně s plodovými pohyby, rychlostí dýchání plodu a činností matky. Toto lze vyjádřit vzorcem:

$$f_n = \frac{2vf \cos \theta}{c} \quad (2)$$

Kde:  $f_n$  - nosná frekvence ultrazvukové vlny,  
 $c$  - rychlost ultrazvuku v měkké tkáni,  
 $\theta$  - je úhel mezi srdcem plodu a sondou,  
 $v$  - rychlost.

Pokud je signál filtrovaný, tak dokáže zpracovat i jiné frekvence přímo se srdečními pohyby plodu. Frekvence mezi 0-100 Hz jsou odfiltrovány, protože mezi ně spadají frekvence např. dýchání. Nejúčinnější frekvence jsou v rozmezí 100 až 2000 Hz.

Nad 2000 Hz jsou frekvence opět odfiltrovány. Oscilátor vytváří signál, který se zesiluje na požadovanou úroveň vlnění. Tyto vlny jsou odeslány k srdci. Jelikož srdce bije tak nastává Dopplerův efekt a změni frekvenci vln. V sondě je umístěný již zmíněný oscilátor a ten vytváří signál, který je dál upravován, zesílen a zpracován díky korelační funkci. [7], [13]



Obrázek 7: Dopplerův jev [18]

$\lambda$  - vlnová délka

$f$  - frekvence

### 2.6.5 Artefakty

Jedná se narušení potřebného signálu jiným faktorem. Nejčastější příčinou je pohyb měřícího čidla, srdeční ozvy matky, nebo různé vrstvy (tukové, svalové, plodové).

Dále mezi artefakty patří:

- ❖ Pohyby matky
- ❖ Respirace matky
- ❖ Zažívací zvuky matky
- ❖ Okolní hluk
- ❖ Poloha plodu
- ❖ Pohyb plodu
- ❖ Svalová aktivita

Jedno ze základních rušení je rušení nízkofrekvenční. Zdrojem může být například špatné umístění elektrod k srdci, nebo může dojít ke změně impedance mezi kůží matky a měřicí elektrodou.

Tento jev se nazývá izoelektrické linie. Dalším rušením může být nedostatečné množství gelu v oblasti snímání, nebo jeho vysušení. U nízkofrekvenčního rušení se jedná o pásmo pod 1 Hz.

Dalším z faktorů je elektromagnetické pole. Lze jej potlačit díky speciálně vybraným filtrům.



Co se týče rušení ze svalové aktivity, tak se jedná o jeden z největších problémů neinvazivního měření. Jejich rozsah totiž pokrývá celou šířku snímaného spektra. [14]

#### 2.6.6 Důležité kontroly

Jedná se o velmi důležitou činnost před měřením. Je totiž nesmírně důležité dbát na bezpečnost pacienta. Mezi tyto standartní kontroly patří:

- ❖ Vizuální kontrola přístroje (stav kabeláže nebo snímačů, popř. displeje)
- ❖ Kontrola napájení
- ❖ Kontrola zásuvek
- ❖ Kontrola kvality monitorovacího přístroje
- ❖ Kontrola šroubů a spojů přístroje, jestli jsou správně dotažené [11]

## 2.7 Technické parametry kardiokardografů

V laboratoři pracuji se dvěma kardiokardografy, které mám k dispozici. Jedná se o model Cadence II a model BFM 800. Jejich parametry jsou uvedené v tabulce níže

*Tabulka 1: Parametry kardiokardografů*

Parametr	Cadence II	BFM800
Intenzita ultrazvuku	<10 mW/cm <sup>2</sup>	<10 mW/cm <sup>2</sup>
Pracovní frekvence	1 ± 10 % Mhz	2 MHz
Přenos tepové frekvence	1	-1 %
Rozsah tepové frekvence plodu	30-240 tepů za minutu	50-240 tepů za minutu
Měření napětí dělohy s manuálním resetováním	Ano	Ano
Vyhodnocení frekvence	Dopplerův signál	Dopplerův signál
Tisk identifikačních znaků	Ano	Ano
Měřicí rozsah dělohy	0-100	0-100
Detekce pohybů dvou plodů	Ano	Ano
Počet Dopplerových sond	2	2
LCD displej	Ano	Ano
Rychlost zápisu	1-3 cm/min	1-3 cm/min
Digitální FHR	Ano	Ano
Velikost obrazovky	5,7palcový monitor	83*18.6
Styl recordéru	Tiskárna	Tiskárna
Hmotnost	3,6 Kg	6 Kg
Rozměry	33*270*100	32*28*10
Tokosonda	Ano	Ano
Baterie	Ano	Ano
Frekvence	50/60 Hz	50/60 Hz
Napětí	100-240	100-240

### 3 Možnosti kalibrace kardiotokografické techniky

Kalibrace je podle TNI 01 0115 (Mezinárodní metrologický slovník) činnost, která za specifikovaných podmínek v prvním kroku stanoví vztah mezi hodnotami veličiny s nejistotami měření poskytnutými etalony a odpovídajícími indikacemi s přidruženými nejistotami měření a ve druhém kroku použije tyto informace ke stanovení vztahu pro získání výsledku měření z indikace. Co se týče možnosti kalibrace kardiotokografické přístrojové techniky, tak se doposud využívají hlavně přístroje od firmy Fluke, které ale testují hlavně přístroj samotný, nikoli jeho měřicí sondy. Při konstatování kliniky na základě diskuse se servisními technikami, kteří techniku servisují a prodávají, není znám objektivní způsob kalibrace a testování kardiotokografu z pohledu ověření přesnosti a správnosti srdeční tepové frekvence získané Dopplerovým měřením FKG<sup>7</sup>. Ověření funkčnosti sond se provádí pouze poklepem článku prstu na sondu a ověří se pouze funkčnost sondy a měřícího řetězce pro zobrazení jakékoliv hodnoty náhodně vytukávaného na ultrazvukový senzor. Jediným doposud známým kalibračním způsobem je princip ze skript Ing. Tomáše Klinkovského. Jedná se o jediné navržené a ověřené schéma, které je funkční. Jeho funkčnost ověřil a sestrojil pan Bielčík ve své bakalářské práci z roku 2016, které je zobrazené na obrázku 9 v kapitole 4. Kalibrace je prováděna pomocí elektrovodné sítě, respektive je prováděna vůči její frekvenci. Styl této kalibrace je velmi přesný, protože tato síť je velmi stabilní po celé Evropě.

#### 3.1 Hlavní požadavky na kardiotokograf

Na kardiotokograf a také na jiné přístroje v medicíně je hlavním požadavkem bezpečnost při klinickém použití. Další požadavky jsou na základě vybraného způsobu snímání specifických signálů. V současnosti je obvykle používat více přístrojů funkčně propojených, ale některé z nich nemusí být zdravotnické. Z tohoto důvodu nemusí splňovat požadavky, které se v okolí pacienta vyžadují. Nezdravotnické elektrické přístroje. Nezdravotnické elektrické přístroje musí vyhovovat určitým požadavkům bezpečnosti. Pro zachování požadavků na bezpečnost byla zavedena norma IEC 60601-1-1: Zdravotnické elektrické přístroje – Část 1-1: Všeobecné požadavky na bezpečnost – Skupinová norma: Požadavky na bezpečnost zdravotnických elektrických systémů.

Všeobecné požadavky na bezpečnost – Skupinová norma: Požadavky na bezpečnost zdravotnických elektrických systémů.

Přístroje se umísťují buď v místnostech určených pro poskytování lékařské péče, nebo v místnostech určených pro poskytování lékařské péče, monitorování, diagnostiku, popř. léčbu pacientů. V místnostech určených pro poskytování lékařské péče mohou být tyto elektrické přístroje umístěny uvnitř nebo vně oblasti definované jako patientské prostředí.

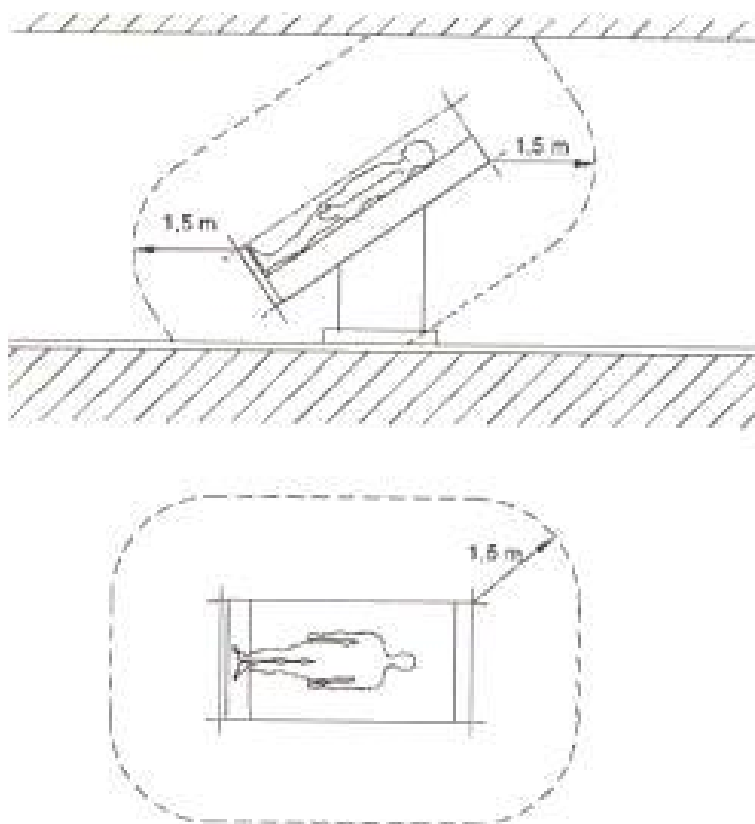
Norma se zabývá systémem, který se skládá z více různých přístrojů a nesmí po instalaci ani po změnách způsobit ohrožení bezpečnosti pacienta, obsluhy, nebo okolí. Požadavky normy popisují, nezbytná bezpečnostní opatření, a také zkoušky. Systém, který je sestaven z více různých přístrojů musí poskytovat:

- ❖ Vně patientského prostředí takovou bezpečnost, která odpovídá nezdravotnickým elektrickým přístrojům a vyhovuje požadavkům jiných norem bezpečnost IEC, nebo ISO
- ❖ Uvnitř patientského prostředí úroveň bezpečnosti jako zdravotnický elektrický přístroj, který vyhovuje požadavkům IEC 60601-1

---

<sup>7</sup>Fetální kardiogram

Dále přístroj musí vyhovovat nejen požadavkům na provoz při normálním použití, ale také například na odolnost při dopravě, skladování apod. Konkrétně pro kardiokardiograf se uvádí teplotní rozsah +5 °C až +40 °C, při relativní vlhkosti od 20% do 90%. [24]



Obrázek 8: Pacientské prostředí [20]

### 3.2 Seznámení se s pojmy validace a verifikace

Validaci definuje mezinárodní metrologický slovník jako ověřování, že specifikované požadavky jsou přiměřené pro zamýšlené použití. Slovník managementu kvality charakterizuje validaci jako potvrzení získané prostřednictvím poskytnutí objektivních důkazů, že požadavky na specifické zamýšlené použití nebo specifickou aplikaci byly splněny.

Validace potvrzuje, že měřicí postup/měřicí systém/výrobek IVD MD (In vitro diagnostic – medical device) je schopen plnit požadavky, které se na ně kladou. To znamená, že úroveň měření je dostatečná, postupy měření korektní a s řádně provedenou kalibrací.

Verifikace neboli ověření je poskytnutí objektivního důkazu, že daná položka splňuje dané požadavky. Verifikace potvrzuje, že jsou dosaženy funkční vlastnosti, nebo zákonné požadavky na měřicí systém, což je potvrzeno prostřednictvím objektivních důkazů. Tedy že jsou dosažena data o analytických znacích deklarovaná výrobcem v určité laboratoři s použitím konkrétního měřicího systému. Verifikace obdobnými nástroji jako validace prokazuje způsobilost personálu laboratoře, a také zařízení a prostředí ve vztahu k provádění daného měřicího postupu. Často se však verifikace vůči validaci nerozlišuje a validace se používá společně s pojmem verifikace.

Verifikaci definujeme jako měřicí postup/měřicí systém/výrobek IVD MD je plně funkční v konkrétní laboratoři. V tomto doporučení se operuje s pojmem verifikace pouze v souvislosti s výrobky uvedenými na trh v souladu se zásadami Direktivy IVD 98/79 EC.

Analytické znaky, které jsou předmětem validace/verifikace, tvoří osnovu validačního/verifikačního plánu. [21]

#### **Validace a verifikace se provádí:**

- ❖ Před zavedením nové metody
- ❖ Před aplikací nového analytického měřicího systému do laboratoře
- ❖ Před zavedením nového (jiného) diagnostického kmitu
- ❖ Pokud rozšíříme použití stávající metody o další účel (například rozšíříme měření o další druh biologického materiálu)
- ❖ Ukazuje-li kontrola kvality přetrvávající problém
- ❖ Při převzetí metody (typu in house) z jiné laboratoře nebo z publikace
- ❖ Významná změna instrumentace
- ❖ Dle validačního plánu

Rozsah a hloubka validace musí vždy odpovídat potřebě získat dostatek údajů k rozhodnutí, zda metoda je skutečně vhodná pro zamýšlený účel. [21]

### **3.3 Seznámení se s možnostmi kalibrace**

Pojem kalibrace tak, jak je uvedena v normě TNI 01 0115:2009 Mezinárodní metrologický slovník: „Kalibrace je činnost, která za specifikovaných podmínek v prvním kroku stanoví vztah mezi hodnotami veličiny s nejistotami měření poskytnutými etalony a odpovídajícími indikacemi s přidruženými nejistotami měření a ve druhém kroku použije tyto informace ke stanovení vztahu pro získání výsledku měření z indikace. Kalibraci můžeme vyjadřovat různými údaji, kalibrační tabulkou, kalibrační křivkou, kalibračním diagramem, nebo kalibrační funkcí. Tyto možnosti vyjádření kalibrace poskytují široký výběr veličin. Proto lze kalibraci chápat jako proces, který je dynamický a opakuje se při každém použití pracovního měřidla při měření. Pokud nejsou splněny specifické požadavky měřidla, znamená to opakování procesu kalibrace. V současné době jsou kladeny stále vyšší nároky na požadovanou přesnost měření a zároveň přibývá měřících zařízení, které již nelze k žádné přesnosti měření mechanicky vyrobit, nebo jen za cenu vysokých nákladů. Z tohoto důvodu je důležité využít hardwaru a softwaru výpočetní techniky, pomocí nichž lze dosáhnout požadovaných metrologických parametrů. [23]

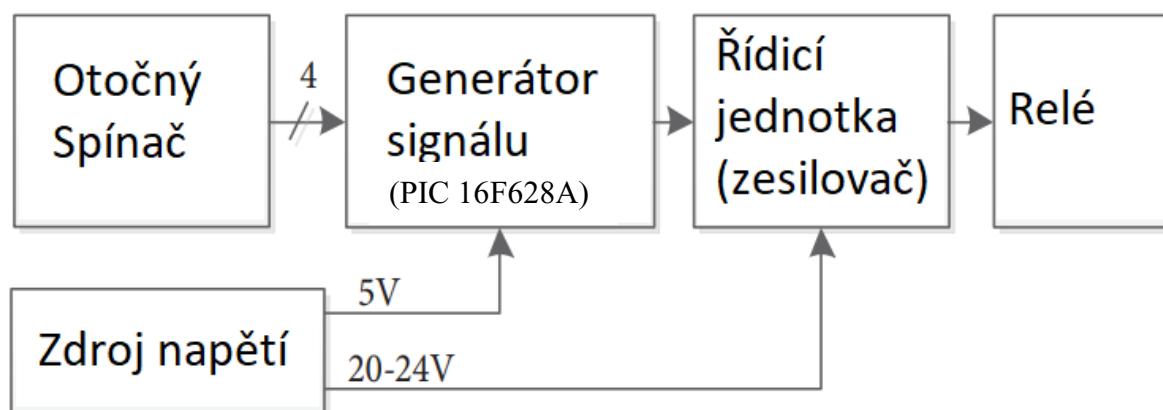
Při kalibraci samotného kardiotokografu je možno Dopplerovskou sondu otestovat za pomoci simulátoru srdeční frekvence. Tento způsob je spolehlivější a přesnější než testování bez simulátoru.

#### **3.3.1 Testování za pomoci simulátoru**

Příkladem testování pomocí simulátoru frekvence srdce je vytvoření frekvence srdce pomocí relé. Toto zařízení generuje srdeční frekvenci za účelem testování Dopplerova FHR. Při tomto způsobu je důležité vytvořit čtvercový průběh signálu. Aby byl vytvořen čtvercový průběh, je zapotřebí variabilní zdroj, společný zesilovač a generátor signálu. Frekvenci, kterou si zvolí uživatel, musí generovat jak hardwarová, tak softwarová část. Tato vygenerovaná frekvence simuluje tepy plodu za minutu. Toto lze vyjádřit následujícím vzorcem:

$$\text{BPM} = 60 \cdot f_0 \quad (3)$$

Otočný spínač poskytuje čtyř bitový kód pro každou pozici a je dekodován mikrokontrolérem. PIC generuje obdélníkový průběh signálu v rozsahu 1,5 – 3,3 Hz, který se rovná 90–198 <sup>8</sup>BPM. Mikrokontrolér PIC je běžný emitorový zesilovač pro řízení relé. Software pro mikrokontrolér PIC čte PortA. Podle kódu nastavuje časovač 1 modul pro požadovaný výstup BPM na PortB. [22]



Obrázek 9: Funkční blokové schéma zařízení

### 3.3.2 Testování bez simulátoru

Při testování bez simulátoru se testuje funkčnost sondy mechanicky. Sonda se přiloží svou citlivou snímací částí do dlaně ruky. Poté se uzavře pěst a na hřbet ruky se začne vyklepávat libovolný rytmus (musí být v rámci snímané frekvence kardiokografu). Po několika sekundách udržování stejného rytmu, se na displeji kardiokografu objeví vyklepávaná frekvence. Při tomto způsobu lze prokázat funkčnost přístroje velice rychle a jednoduše, ale není prokázána jeho přesnost.

## 3.4 Princip testování

Co se týče principu a testování kardiokografů, tak v předchozích kapitolách bylo již zmíněno že kardiokograf pracuje na principu ultrazvuku. Čím má prostředí, ve kterém se šíří ultrazvuk větší hustotu, tím se signál šíří lépe. Například polotloušťka<sup>9</sup> vody je cca 7 cm. Samozřejmě, že testování se bude provádět v plynném prostředí, klasicky na vzduchu. Toto prostředí má větší útlum ultrazvuku než voda, protože jednotlivé molekuly nejsou u sebe tolik nahuštěny jako v kapalném, nebo pevném prostředí. Polotloušťka vzduchu za určitých okolností může být i menší než 1 mm. V tomto případě by to neměl být problém, protože ultrazvukovou sondu budeme přikládat přímo k relé. Délkový rozdíl mezi těmito dvěma zařízeními bude tedy nulový a pro lepší přenesení signálu je taktéž třeba nanést ultrazvukový gel na relé.

<sup>8</sup>Beats per minute = tepy za minutu

<sup>9</sup>Vzdálenost, na které se ultrazvuk ztlumí na polovinu své intenzity

## 4 Návrh simulátoru.

V návrhu testování tato práce navazuje na ověřenou a realizovanou Bakalářskou práci pana Bielčika z výchozího schématu pana Klinkovského. Ovšem cílem této práce není udělat kopii tohoto přístroje nebo jej pouze nějak pozměnit. Tato práce se zabývá modifikací a zlepšením zařízení, aby bylo více využitelné v praxi. Tedy se bude zejména jednat o zlepšení testování sond, pomocí modifikací aktuátoru<sup>10</sup> – relé, které převádí mechanické pulsy na sondu a simuluje tím srdeční činnost matky a plodu.

### 4.1 Předmět práce

Cílem je tedy modifikace prototypu vytvořeného panem Bielčikem do podoby splňující legislativní požadavky, které jsou uvedené v technických normách. Po splnění hlavních požadavků těchto norem, bude možno nabízet a provozovat tester v klinické praxi pro testování činnosti detekce FKG.

#### 4.1.1 Dodržení požadavků pro komerční použití

- ❖ Elektrická bezpečnost (požadavky z hlediska praxe, požadavky na bezpečnost, splnění odpovídajících norem)
- ❖ EMC
- ❖ Funkčnost a prohlášení o shodě

V návrhu je třeba se zamyslet nad určitými součástkami, které bude třeba vyměnit, popřípadě úplně ze schématu odstranit. Zároveň bude muset být zachována funkčnost simulátoru.

Součástky budou voleny tak, aby došlo pouze k drobným změnám a vylepšením původního prototypu, na který je navazováno a zároveň aby byly dodrženy požadavky pro komerční využití.

### 4.2 Návrh konstrukce podle legislativy

Pro využití testeru kardiokardiografu v praxi je třeba při jeho realizaci zakomponovat určité normy, aby mohl být přístroj používán. Mezi tyto normy patří:

- ❖ ČSN 33 1310 ed. 2 - Bezpečnostní požadavky na elektrické instalace a spotřebiče určené k užívání osobami bez elektrotechnické kvalifikace
- ❖ ČSN EN 61140 ed. 3 - Ochrana před úrazem elektrickým proudem - Společná hlediska pro instalaci a zařízení
- ❖ ČSN IEC 1000-1-1 - Elektromagnetická kompatibilita (EMC). Část 1: Všeobecně. Díl 1: Použití a interpretace základních definic a termínů
- ❖ ČSN EN 55011 ed. 4 - Průmyslová, vědecká a zdravotnická zařízení - Charakteristiky vysokofrekvenčního rušení - Meze a metody měření
- ❖ ČSN EN 60529 - Stupně ochrany krytem (krytí - IP kód)

#### 4.2.1 Bezpečnost z hlediska praxe

**Norma ČSN 33 1310 ed. 2** je platná pro elektrické instalace nízkého napětí a elektrické spotřebiče, které mohou obsluhovat osoby bez elektrotechnické kvalifikace. Dále stanovuje požadavky na obsah původní technické dokumentace pro užívání těchto elektrických instalací a elektrických spotřebičů a základní opatření před jejich uvedením do provozu.

Tyto přístroje, které jsou určeny k používání pro laiky, musí být napájeny ze zdroje malého, popř. nízkého napětí. Minimální stupeň ochrany krytem musí být IP 2X.

---

<sup>10</sup>Akční člen

Živé i neživé části, které přicházejí do styku s rukou musí mít ochranu před úrazem elektrickým proudem, dle normy ČSN EN 61140 ed. 3 a ČSN EN 60529. [26]

Podle rozdělení elektrických spotřebičů, a také instalací rozlišujeme podle normy tři skupiny. Skupina A, skupina B, skupina C. Tester kardiografu spadá do skupiny A, neboť se nejedná o pevnou elektrickou instalaci ani o vestavěný spotřebič.

Toto elektrické zařízení určené pro laiky, musí obsahovat průvodní dokumentaci, ve které bude zahrnuto poučení: o vypnutí a zapnutí přístroje, o připojení zařízení ke zdroji, o běžné údržbě mimo elektrickou síť bez otevření krytu.

**Norma ČSN EN 61140 ed. 3** popisuje pravidla ochrany před úrazem elektrickým proudem. Norma obsahuje typy ochranných pásem:

- ❖ vysoké napětí (HV)
- ❖ nízké napětí (LV): části tohoto pásma nízkého napětí je malé napětí (ELV)

Tester kardiografu spadá do pásma malého napětí, tzn. že při poruše nemusí být za potřeby ochrana a za určitých podmínek je základní ochrana pouze omezením napětí. Pod tyto podmínky patří: vlhkost, velikost plochy dotyku, napětí apod. [27]

Tabulka 2: Meze napětových pásem [27]

Napětové pásmo		střídavé	stejnoseměrné
HV		> 1 000 V	> 1 500 V
LV		≤ 1 000 V	≤ 1 500 V
	ELV	≤ 50 V	≤ 120 V

**Norma ČSN EN 60529** vyjadřuje stupeň ochrany před úrazem elektrickým proudem pomocí přepážky nebo krytu.

V této normě jsou stupně krytí neboli IP což je taktéž důležitá součást nelékařského zařízení. IP je označováno dvěma čísly. Z toho první číslo udává ochranu proti vniknutí cizích předmětů a druhé číslo udává ochranu proti vodě. Tato čísla se mohou lišit u každého přístroje, protože platí, čím větší číslo, tím více je přístroj chráněný (viz. tabulky níže). [28]

Tabulka 3: Hodnoty IP proti vniknutí vody

Stupeň	Vniknutím vody (specifikace IPX)
IP x0	Bez ochrany
IP x1	Chráněno proti svisle kapající vodě.
IP x2	Chráněno proti kapající vodě ve sklonu 15°.
IP x3	Chráněno proti vodní tříšti (kropení, déšť)
IP x4	Chráněno proti stříkající vodě.
IP x5	Chráněno proti tryskající vodě.
IP x6	Chráněno proti intenzivně tryskající vodě (vlnobití).
IP x7	Chráněno proti ponoření do vody na 30 minut do hloubky 1,5 metru.
IP x8	Chráněno proti trvalému potopení do vody.
IP x9	Chráněno proti tlakové vodě (WAP)



Tabulka 4: Hodnoty IP proti vniknutí cizích předmětů

Stupeň	Nebezpečným dotykem	Vniknutím cizích předmětů
IP 0x	bez ochrany	bez ochrany
IP 1x	dlaní	velkých (>50 mm)
IP 2x	prstem	malých (>12,5 mm)
IP 3x	nástrojem	drobných (>2,5 mm)
IP 4x	nástrojem, drátem	velmi drobných (>1 mm)
IP 5x	jakoukoliv pomůckou	prachu částečně
IP 6x	jakoukoliv pomůckou	prachu úplně

Provádění zkoušek by mělo být v doporučených klimatických podmínkách. Teplotní rozmezí od 15 °C do 35 °C při relativní vlhkosti od 25 % do 75 % a tlaku vzduchu od 86 kPa do 106 kPa.

Protože se jedná o přístroj vně patientského prostředí musí úroveň bezpečnosti odpovídat nezdravotnickým elektrickým přístrojům.

Při konstrukci nového elektronického zařízení je nutno určit, jakou hodnotu IP bude mít nový přístroj. Při tomto určování je nutné zvažovat v jakých podmínkách bude přístroj pracovat. Nebezpečí se analyzuje dle níže určených bodů.

- ❖ Identifikace nebezpečí – Přístroj nebude v kontaktu s vodou, nebude ani umístěn v extrémně prašném prostředí. Standartní umístění je v místnostech, kde není vlhko, ani příliš prašné prostředí a nehrozí riziko, že přístroj přijde do styku s vodou.
- ❖ Přiřazení stupně závažnosti – Z výše uvedených důvodů postačí plně krytí IP nižší než IP 5X a IP X1.
- ❖ Analýza zvolené koncepce – Nejvyšší hodnota stupně krytí IP 69 není v tomto případě nutná. Toto krytí totiž poskytuje ochranu proti prachu, potopení do vody, vysokým teplotám a vysokotlakým zařízením. Tato certifikace se používá zejména u přístrojů, které jsou těmto podmínkám vystaveny a na které jsou kladeny vysoké nároky na hygienu a sterilitu. Vzhledem k tomu že se jedná o elektrický přístroj, z bezpečnostního hlediska bylo navrženo krytí tak, aby se zamezilo vniknutí cizího tělesa do vnitřní části přístroje.
- ❖ Rozhodnutí – Po zhodnocení je přístroj navržen tak, aby splňoval požadavky pro typ krytí IP 41
- ❖ Implementace – Je provedená včetně zkoušky a zhodnocení v kapitolách 5.4 a 6.4.

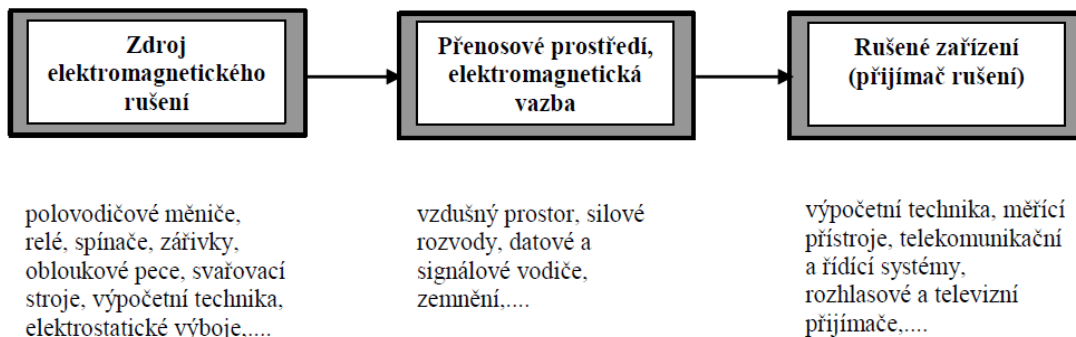
#### 4.2.2 EMC – Elektromagnetická kompatibilita

Každé elektrotechnické zařízení vytváří úroveň elektromagnetických emisí, a také vykazují odolnost vůči jiným elektromagnetickým zářením. V normách jsou tedy předepsány určité mezní emisní hodnoty, které nesmí být překročeny. [25]

**Norma ČSN IEC 1000-1-1** seznamuje se základními definicemi a termíny.

- ❖ Elektromagnetické rušení – Jakýkoliv elektromagnetický jev, který může zhoršit provoz přístroje, zařízení nebo systému nebo nepříznivě ovlivnit živou nebo neživou hmotu
- ❖ Elektromagnetická interference – Elektromagnetické rušení, které zhoršuje provoz zařízení, přenosového kanálu nebo systému
- ❖ Elektromagnetická kompatibilita (EMC) – Schopnost zařízení nebo systému fungovat vyhovujícím způsobem ve svém elektromagnetickém prostředí bez vytváření nepřijatelného elektromagnetického rušení pro cokoliv v tomto prostředí
- ❖ Odolnost (proti rušení) – Schopnost přístroje, zařízení nebo systému být v provozu bez zhoršení charakteristik za přítomnosti elektromagnetického rušení

- ❖ (Elektromagnetická) citlivost na rušení – Neschopnost přístroje, zařízení nebo systému být v provozu bez zhoršení charakteristik za přítomnosti elektromagnetického rušení [29]



Obrázek 10: Základní řetězec EMC a příklady jednotlivých oblastí [25]

**Norma ČSN EN 55011 ed. 4** definuje mimo jiné dvě třídy zařízení.

- ❖ Třída A: Jedná se o přístroje, které se používají mimo domácnost.
- ❖ Třída B: Přístroje a zařízení, která se používají v domácnostech.

Výrobce musí zajistit řádné označení přístroje štítkem a vypracovat doprovodnou dokumentaci, ve které je specifikovaná třída, do které přístroj spadá. Jednotlivé mezní hodnoty jsou uvedeny v tabulkách 5 a 6. [30]

V této normě jsou mimo jiné popsány hraniční meze, jak pro EMC, tak pro rušivé napětí. Je důležité provést tyto testy, protože pod pojmem EMC se rozumí vlastnost elektrického přístroje, spočívající v tom, že neovlivňuje jiný objekt včetně sebe samotného a že odolává působení ostatních přístrojů. Naměřené parametry přístroje nesmí tedy přesáhnout určitou kvazivrcholovou hranici při daném kmitočtovém rozsahu. Testování rušivého napětí na síťových svorkách je taktéž důležité, aby ani tento typ rušení neovlivňoval chod samotného přístroje, nebo jiných přístrojů. Je nezbytné nutné proměřit EMC a provést test pro rušivé napětí na síťových svorkách.

Tabulka 5: Mezní hodnoty rušivého elektromagnetického vyzařování pro zařízení třídy A

Kmitočtový rozsah v MHz	Měřicí vzdálenost 10m s jemnovitým příkonem:	
	≤ 20 kVA	> 20 kVA
	Kvazivrcholová dB	Kvazivrcholová dB
30 - 230	40	50
230 - 1000	47	50

Tabulka 6: Mezní hodnoty rušivých napětí na síťových svorkách pro zařízení třídy

Kmitočtový rozsah v MHz	Jmenovitý příkon	
	≤ 20 kVA	≤ 20 kVA
	Kvazivrcholová dB	Střední dB
0,15 - 0,50	79	66
0,50 - 5	73	60
5 - 30	73	60

#### 4.2.3 Funkčnost

Tester jako takový nespadá pod lékařské zařízení, a proto nespadá pod normy, které zahrnují lékařské přístroje. Je to kvůli tomu, že k testeru nebudou mít přístup pacienti a tester nebude v kontaktu s pacientem. Jeho účelem bude pouze jedna věc, a to testování funkčnosti kardiokardiografu. Každopádně je třeba použít některé informace ze speciální normy.

**Norma ČSN EN 60601-2-27 ed. 3**, celým názvem: Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-27: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost elektrokardiografických monitorovacích přístrojů.

V této normě je definováno, jakou maximální odchylku musí mít simulovaný signál EKG od jmenovité hodnoty signálu. Maximální hodnota této výchyly je 5 %. Jelikož tester slouží pro testování kardiokardiografů, je důležité, aby jeho maximální naměřená odchylka byla co nejmenší, a protože úzce souvisí s měřením srdeční frekvence bude tato maximální výchyly odpovídat právě 5 %. Aby se ověřilo, že tester kardiokardiografu pracuje správně a je přesný, bude taktéž nutné provést verifikaci a validaci.

Při validaci bude pozorováno a jednou kardiokardiografickou sondou změřeno, jestli tester splňuje účel, pro který byl navržen. Při verifikaci bude tester měřen více přístroji najednou. Nejvhodnější pro toto měření bude zapojení kardiokardiografické sondy a sondy z kalibrovaného osciloskopu. Zároveň se tedy proměří šířka impulsu, který vychází z pinu 4024 a samotného kmitání relé. Taktéž bude dobré porovnat výsledky s předchozí prací od pana Bielčíka, jestli jsou si výsledky podobné. Toto měření bude nutné provést už při sestavení na nepájivém poli a poté později po spájení součástek na DPS.

#### 4.2.4 Prohlášení o shodě

Pro uvedení výrobku na trh je na základě nařízení vlády č. 118/2016 Sb. nutné vystavení prohlášení o shodě, jehož součástí jsou zkoušky elektrické bezpečnosti. Zároveň se stanoví technické požadavky na elektrická zařízení. Jedná se o zařízení, která se používají v rozsahu napětí od 50 do 1000V pro střídavý proud a dále v rozsahu od 75 do 1500V pro stejnosměrný proud. Elektrický přístroj nesmí ohrozit bezpečnost, zdraví ani majetek. Návrh prohlášení o shodě je v příloze XIV. [31]

### 4.3 Návrh hardwaru

Důležitým aspektem, je aktuátor. Aktuátorem může být například relé, mikročip, nebo akustické zařízení.

Kdyby byl akčním členem například zvoneček, tak by nebyl přenos signálu přes ultrazvukovou sondu dostačující. Jelikož ultrazvuk se nejlépe šíří v pevném prostředí a nejhůře v plynném, tak by toto zařízení nemělo tak velkou účinnost jako mechanický přenos signálu na ultrazvukovou sondu. Proto je ideálnější zvolit relé nebo mikrospínač.

Pokud se srovnají tyto dva aktuátory, přece jen bude výhodnější relé. Mikrospínač je sice poměrně levný, ale jeho princip je založený na sepnutí mechanické části, který přivede mikrospínač do chodu. Navíc jeho primární funkcí je detekce (přítomnost pohyblivé části zařízení, například zapínání a vypínání světla v ledničce). Pro výchozí schéma není tedy zrovna vhodný. Jedná se asi o nejlepší aktuátor. Jelikož je velmi levný, lehce dostupný a jednoduše nahraditelný. Je spouštěn malým proudem a napětím, je tedy ideální pro toto zapojení.

Dále je nutné k tomuto testeru kardiokografu přidat vypínač, který je schopen oddělit zbytek zařízení od elektrického proudu, i přestože tester bude stále zapojen v elektrické síti. Prozatím toto v realizaci pana Bielčika chybí a zařízení se spouští ihned po zapojení do sítě. Toto může být vyřešeno euro konektorem, který obsahuje také pojistku, která v případě přetížení se aktivuje a odpojí transformátor od elektrického proudu.

Dalším prvkem bude třípolohový spínač, který bude přepínat mezi 186 a 93 tepů (rázů) za minutu. Třetí poloha tohoto spínače bude pro automatickou změnu frekvencí za pomoci klopného obvodu. Pro odfiltrování signálu 50 Hz je použitý kondenzátor 10 $\mu$ F. Ten je zde proto, aby se daných 50 Hz neprojevovalo na relé. Zde totiž bude potřeba pouze výsledný signál.

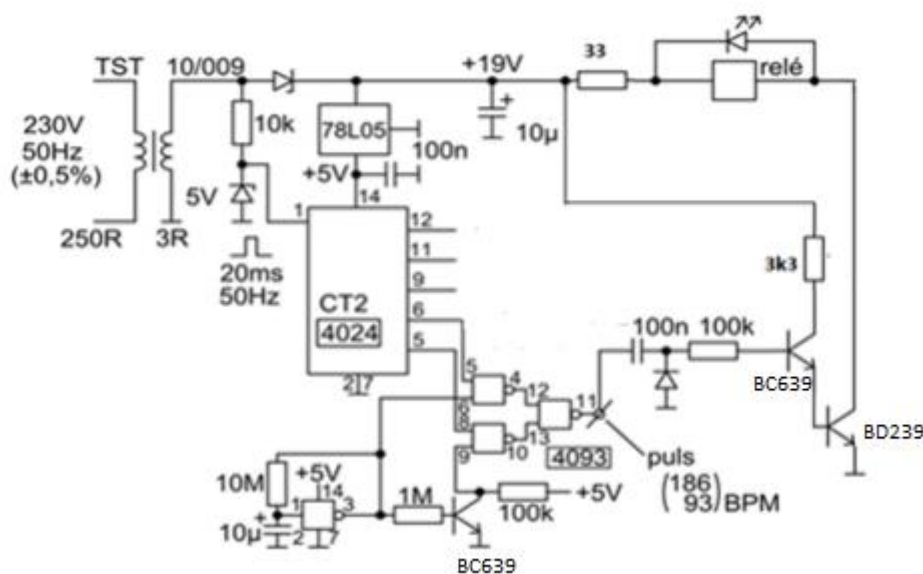
## 5 Realizace testeru kardiokografického signálu

Realizace byla provedená podle změny návrhu hardwaru testeru kardiokografu. Nejdříve bylo celé zapojení zkonstruováno na nepájivé pole, kde se testovaly a proměřovaly jednotlivé komponenty. Poté byly jednotlivé součástky napájeny na desku plošných spojů, kde byla v poslední řadě provedena elektromagnetická kompatibilita transformátoru a cívky.

## 5.1 Popis činnosti prototypu

Jako napájení je navržen transformátor, který změní napětí z 230 voltů na 12. Aby nedošlo k poškození obvodu, tak jsou v obvodu přidány Zenerovy diody. Z této sítě čerpají transformované napětí dvě rozdílné zařízení, a to kondenzátor 10  $\mu\text{F}$  a binární čítač. Kondenzátor využívá napájecí napětí pro výkonovou část a binární čítač využívá obdélníkový signál. Na binární čítač s označením 4024 je přivedený signál o hodnotě 50 Hz.

Dále je čítač schopen postupně dělit kmitočty dvěma, z čehož vznikne frekvence o hodnotě 3,125 Hz na výstupu 6. a na výstupu 5 vznikne frekvence o hodnotě 1,56 Hz. Tyto frekvence jsou přijatelné, protože se jedná o hraniční srdeční frekvence plodu. Z lékařského hlediska se jedná o těžkou tachykardii a těžkou bradykardii srdce plodu. Tento binární čítač ale potřebuje napětí pouze 5 voltů, nikoli 12 voltů. K výrobě tohoto napájecímu napětí se využívá stabilizátor napětí 78L05. Druhý logický obvod s číslem 4093 je navržen k přepínání frekvencí.



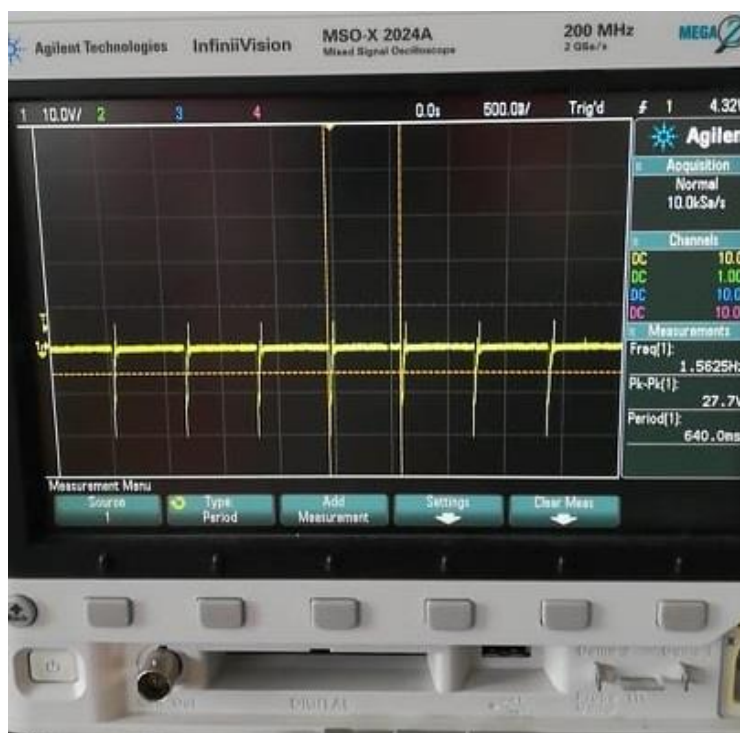
*Obrázek 11: Původní schéma*

Jestliže se nechá spínač v neutrální poloze, astabilní klopný obvod začne přepínat jednotlivé frekvence automaticky po 21 s. Elektromagnet a relé jsou dva komponenty, které tvoří výkonovou část. Dané relé nahrazuje a simuluje frekvenci bijícího srdce plodu. Při přepočtu frekvence na tepy za minutu bude relé simulovat právě 93 a 186 tepů za minutu.

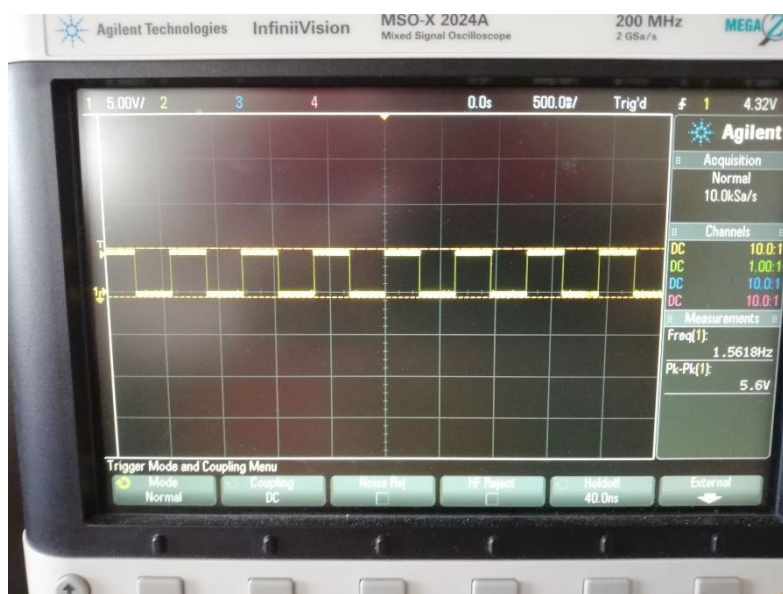


Je to proto, že relé je celé zapouzdražené a nemůže tedy dojít k proniknutí vody nebo drobných pevných předmětů do vnitřní části přístroje. Dále se jedná o nejlepší ty relé, protože na jeho vstup může být přivedeno až 19V. Z tohoto důvodu je třeba vybrat relé, které bude mít větší maximální provozní rozsah než 19V. Proto bylo vybráno relé Finder 40.61 9.014, který má celkový napěťový rozsah od 10,2V – 21V.

Na vstupu tohoto relé byly naměřeny požadované frekvence a to 3,125 Hz a 1,56 Hz. Přeměřen byl taktéž logický obvod 4024, který generuje právě tyto frekvence. Tímto přeměřením bylo dokázáno, že relé kmitá požadovanou frekvencí. Výsledky jsou zobrazeny v obrázcích 13 a 14.



Obrázek 13: Měření signálu na relé obvodu s frekvencí 1,5625 Hz



Obrázek 14: Měření signálu na výstupu logického obvodu s frekvencí 1,5618 Hz



### 5.3.1 Výměna součástek

- ❖ **Výměna tranzistorů** – Vyměnily se tranzistory typu BC639 na typy BC547B. Jako další se vyzkoušelo vyměnit tranzistor BD239 za BC547B, ale před relé pasuje právě BD239 kvůli malému odporu relé, které má odpor cca 80Ω.
- ❖ **Výměna kondenzátoru** – Vyměnil se kondenzátor z hodnoty 10 μF na 2,2 mF. Při proměření bylo totiž zjištěno že tento filtr je ideální na odfiltrování 50 Hz. U tohoto signálu totiž není potřeba, aby pokračoval dále na samotné relé, ale pouze na vstup logického obvodu 4024.

### 5.3.2 Spínač

Jako spínač byl použit třípolohový spínač. Pokud je spínač v první poloze, relé začne kmitat frekvencí 1,56 Hz, v druhé, neutrální poloze je spínač spojen pouze se signální zemí. V tomto případě začíná relé kmitat nejdříve 3,125 Hz, po několika sekundách se frekvence automaticky přepne díky astabilního klopného obvodu a bude kmitat opět 1,56 Hz. Tento proces se stále opakuje, dokud není spínač přepnut do jiné polohy, nebo není přístroj zcela vypnut. V třetí poloze bude spínač kmitat stále s frekvencí 3,125 Hz. Jelikož ale v nepájivém poli nebyly dostatečně velké otvory pro zapojení spínače, jeho funkce byly provedení jednotlivým zapojováním drátků do příslušných poloh tak, aby relé kmitalo právě chtěnou frekvencí.

### 5.3.3 Finální sestavení obvodu

Při konstrukci byly do desky vyvrtány otvory pro součástky tak, aby se navzájem nepropojily a nemohlo tedy dojít ke zkratu. Dále bylo zapotřebí proměřit vodivost jednotlivých plošných spojů, aby bylo jisté, že spoje jsou vodivé. Tímto proměřením za pomoci multimetru se zjistilo, zdali je DPS v pořádku a můžou být na ni připájeny komponenty. Toto proměřování vodivosti bylo provedeno taktéž kvůli bezpečnosti, aby nevznikl zkrat v případě, že by se nesprávně spojily dvě cesty. S tím souviselo i pájení, kdy na desku muselo být nanášeno přiměřené množství cínu, aby se uměle nevytvořil další spoj. Taktéž zde byla provedena verifikace a validace přístroje a výsledky se nelišili od měření na nepájivém poli. Výsledky byly ještě pro jistotu porovnány se zařízením pana Bielčika, které byly taktéž totožné.

### 5.3.4 Verifikace a validace

Aby přístroj mohl být zařazen do provozu, musejí být na něm proveden důležité technické i klinické testy. Po úspěšné konstrukci je zapotřebí nejdříve přístroj verifikovat. Verifikace je prováděna tak, že je zjištěno, jestli přístroj funguje správně a dělá to, k čemu je předurčen. V tomto případě opravdu přístroj spíná frekvencemi 1,56 a 3,125 Hz. Odklonění od teorie nastává v případě přepnutí spínače do neutrální polohy, kdy první automatická změna frekvence na 1,56 Hz trvá 90 sekund. Poté se doba automatického přepínání změní na 30 sekund, které se již nemění.

Pro správnou verifikaci pro 186 BPM byl proveden srovnávací test s testerem kardiokografu pana Bielčika, kde jednotlivé hodnoty se shodovali s minimální odchylkou. Hodnoty jsou zobrazeny na obrázku 15. Po zdárné verifikaci přístroje nastává validace. Při validaci je nutné zapnutý a verifikovaný přístroj připojit na kalibrovaný osciloskop, který změří jeho frekvenci. Zároveň je nutné přiložit kardiokografickou sondu na relé testeru a zjistit, jestli se oba výsledky shodují. Na osciloskopu byla naměřena nejméně přesná hodnota a to 3,1411Hz, při zapnutí testeru pro 3,125Hz.



Pokud se tato frekvence převede na tepy za minutu, zjistíme že tato hodnota je 188,47 BPM. Abychom dostali tedy maximální odchylku v procentech je zapotřebí tepy za minutu vynásobit stem a vydělit 186. Ve výsledku dostaneme 1,33 %. V tomto případě validace byla úspěšná, protože odchylka nedosahuje vyšší hodnoty než 5 %, jak je uvedeno v normě ČSN EN 60601-2-27 ed. 3. Jednalo se o jednorázovou anomálii, která netrvá dlouhodobě. Nicméně je třeba tuto anomálii zde uvést pro podrobný popis přístroje. Validací byla tedy prokázána totožnost dat na dvou přístrojích.



Obrázek 15: Srovnávací test mezi dvěma testery kardiokardiografů

#### 5.4 Úprava krabičky a její testování.

Dále za pomoci fastonů byl připájen euro konektor a řádně zaizolován. S kompletním zařízením pak bylo provedeno několik dalších testů a zhodnocení, a to zejména test proti vniknutí těles, proti kapající vodě a test ochrany před mechanickým nebezpečím (tzv. crush test).

Hodnota krytí je důležitá hlavně pro personál, aby věděl, ve kterých situacích je možno přístroj používat a aby nedošlo k úrazu. Při sestavování testu a jeho pozdějšího využívání se nepočítá, že by byl vystaven tryskající vodě a za takových okolností by jej personál nejspíše nepoužíval. Ale je dobré jej mít utěsněn minimálně proti kapající vodě. Při ochraně cizích předmětů je ale nezbytně nutné, aby se do přístroje žádná cizí tělesa nedostala, protože by mohlo přístroj

poškodit. V horším případě by mohlo dojít i k újmě na zdraví obsluhujícího personálu, kdyby se do živé části přístroje dostal vodivý předmět, který by obsluhující člověk držel v ruce.

- ❖ **Krytí proti vniknutí těles do zařízení** – Pro standartní umístění v temperovaných místnostech, kde není extrémně prašné prostředí je dostačující hodnota krytí IP4x
- ❖ **Test krytí proti vniknutí vody do zařízení** – Pro standartní umístění přístroje neexistuje reálné riziko, že přijde do styku s vodou (nebude umístěn venku, ve vlhkém prostředí apod.) Proto tedy dostačující hodnota krytí bude IPx1 (ochrana proti svisle kapající vodě)
- ❖ **Crush test** – Crush test slouží k testování odolnosti přístroje. Přístroj po tomto testu musí být provozuschopný a nesmí nijak svou činností ohrožovat personál. Nesmí po něm být odpojeny žádné drátky ani anomálie a musí pracovat přesně tak, k čemu byl předurčen. Tento test se provádí tak, že je přístroj volně puštěn z výšky jednoho metru na podložku, která je ze dřeva. Po tomto testu musí být přístroj nepoškozen a funkční. V testeru kardiokardiografu se předpokládá, že deska plošných spojů i s komponenty bude pevně přišroubována do krabičky, a tedy by k poškození dojít nemělo. Ovšem pro jistotu a větší bezpečnost přístroje je dobré přišroubovat mezi dno krabičky a DPS teflonové pláty. Tyto pláty zvýší ochranu DPS při dopadu nebo otřesu, protože deska samotná nenarazí na dno krabičky, a proto je minimální šance že by došlo ke poškození spojů.

## 5.5 Elektromagnetická kompatibilita

Byla provedena taktéž elektromagnetická kompatibilita podle normy ČSN EN 55011 ed. 4. Podle této normy spadá tester kardiokardiografu do třídy A, proto musí splňovat parametry pro tuto třídu.

Tento test se provádí ve speciálních komorách, které snímají přenos elektromagnetických vln. V tomto případě byl použit typ komory GTEM 400 od Frankonie. Přičemž měřicí anténa je po celé délce tohoto zařízení. Jedná se tedy o vlnovod, což znamená, že se jedná o předmět, který přenáší elektromagnetické vlny a poté měří jejich intenzitu za pomoci měřicího přijímače AFJ 3300. Samotné měření probíhá zhruba 10 minut, kdy přístroj je v komoře zapojen a je puštěn na všechny tři funkce (93,186, 93/186 BPM).

Tabulka 7: Mezní hodnoty rušivého elektromagnetického vyzařování pro zařízení třídy A

Kmitočtový rozsah v MHz	Měřicí vzdálenost 10m s jemnovitým příkonem:	
	≤ 20 kVA	> 20 kVA
	Kvazivrcholová dB	Kvazivrcholová dB
30 – 230	40	50
230 – 1000	47	50

Dále byl proveden test pro mezní hodnoty rušivého napětí na síťových svorkách. Tento test se již neprovádí ve zmíněném přístroji GTEM 400, ale mimo něj. Přístroj je připojen na speciální zásuvku, kde je monitorována právě hodnota rušivého napětí při připojení přístroje k elektrické síti. Tyto naměřené hodnoty mají taktéž své maximální hranice, které nesmí naměřený signál přesáhnout. Tyto hodnoty jsou taktéž sepsány v té stejné normě a v uvedené tabulce.

Tabulka 8: Mezní hodnoty rušivých napětí na síťových svorkách pro zařízení třídy A

Kmitočtový rozsah v MHz	Jmenovitý příkon	
	≤ 20 kVA	≤ 20 kVA
	Kvazivrcholová dB	Střední dB
0,15 - 0,50	79	66
0,50 - 5	73	60
5 - 30	73	60

## 5.6 Návod k použití

Zde je sepsán jednoduchý návod k použití pro základní ovládání testeru. Je určený pro personál, který bude tester využívat.

### 5.6.1 Bezpečnostní pokyny

- ❖ Otevření krytu se nedoporučuje.
- ❖ V případě poruchy kontaktujte výrobce. Ten vám poskytne telefonickou nebo osobní pomoc s přístrojem.

### 5.6.2 Popis činnosti přístroje

Tento přístroj je určen pro testování správného fungování kardiotokografu. Po zapojení do elektrické sítě je třeba zapnout přístroj z boku hlavním vypínačem. Přístroj je určen pouze pro generování předem nastavené frekvence. Jeho relé začne kmitat frekvencí 3,125 Hz (186 BPM), nebo 1,56 Hz (93 BPM), což simuluje frekvenci srdce plodu. Docílit přepínání mezi těmito dvěma frekvencemi je možno za pomoci třípolohového přepínače. Pokud bude spínač v neutrální poloze, přístroj bude simulovat tep 186 tepů za minutu a po cca 21 s. se klopný obvod překlopí a bude probíhat simulace 94 tepů za minutu. Vizuální indikaci kmitání relé zajišťuje červená led dioda, u které se také mění frekvence probliknutí se změnou frekvence v relé. Při nastavení požadované frekvence pak stačí přiložit sondu kardiotokografu a otestovat, jestli funguje správně.

### 5.6.3 Popis přístroje

Parametry přístroje jsou: délka 23,5 cm, šířka 15,5 cm a výška 6 cm. Přístroj obsahuje z boku konektor na napájení i s vypínačem. Bezpečnostní pojistka je taktéž zabudována v tomto euro konektoru. Na horní části krabičky je umístěn spínač pro přepínání frekvencí. Dále se zde nachází relé, které simuluje srdeční frekvenci plodu a červená led dioda. (viz příloha XIII.)

### 5.6.4 Postup testu

Ještě před zapnutím testeru je třeba si přichystat kardiotokograf. Jelikož přístroj simuluje pouze frekvenci plodu postačí nám pro testování kardiotokografu pouze kardio-sonda. Tokosonda tedy není v tomto případě zapotřebí. Dále je třeba přístroj připojit do elektrické sítě a až poté zapnout hlavní vypínač. V dalším budě přepneme třípolohový spínač z neutrální polohy do jedné z poloh, kterou budeme chtít nejdříve otestovat. Tím se aktivuje relé, které začne kmitat danou frekvencí. Pokud bychom chtěli zjistit, jak sonda bude reagovat na automatickou změnu frekvencí, tak necháme spínač v neutrální poloze. Dále je nutné natřít kardio-sondu ultrazvukovým gelem, aby byl přesnější, jasnější a zřetelnější přenos. Poté se může na relé přiložit kardio-sonda zapnutého kardiotokografu.

Pokud bude kardiokardograf ukazovat správné hodnoty, které jsou poznačeny na stranách spínače (93 a 186 BPM), tak část kardiokardografu, která měří srdeční frekvenci funguje správně. Maximální výchylka, kterou může podle normy ČSN EN 60601-2-27 ed. 3 kardiokardograf obsahovat je  $\pm 5\%$ . Což je rozdíl 4 tepů za minutu při nastavení 93 BPM a 9 tepů za minutu při 186 BPM. Sondu je důležité přikládat kolmě na relé a nejlépe na střed. Na krajích sondy se totiž nemusí signál přenést a tím pádem ani zobrazit na kardiokardografu. Taktéž je nutné držet sondu na testeru minimálně 30 sekund na stejné frekvenci. Tímto lze poznat, jak přesný bude kardiokardograf popř. jakou odchylku má. Po otestování první hodnoty proveďte test i na druhou frekvenci testeru. Po ukončení testování je třeba vypnout hlavní vypínač přístroje a až nakonec (je-li potřeba) vypojit přístroj z elektrické sítě. Nakonec je třeba utřít jak relé, tak i sondu od ultrazvukového gelu.

#### 5.6.5 Upozornění

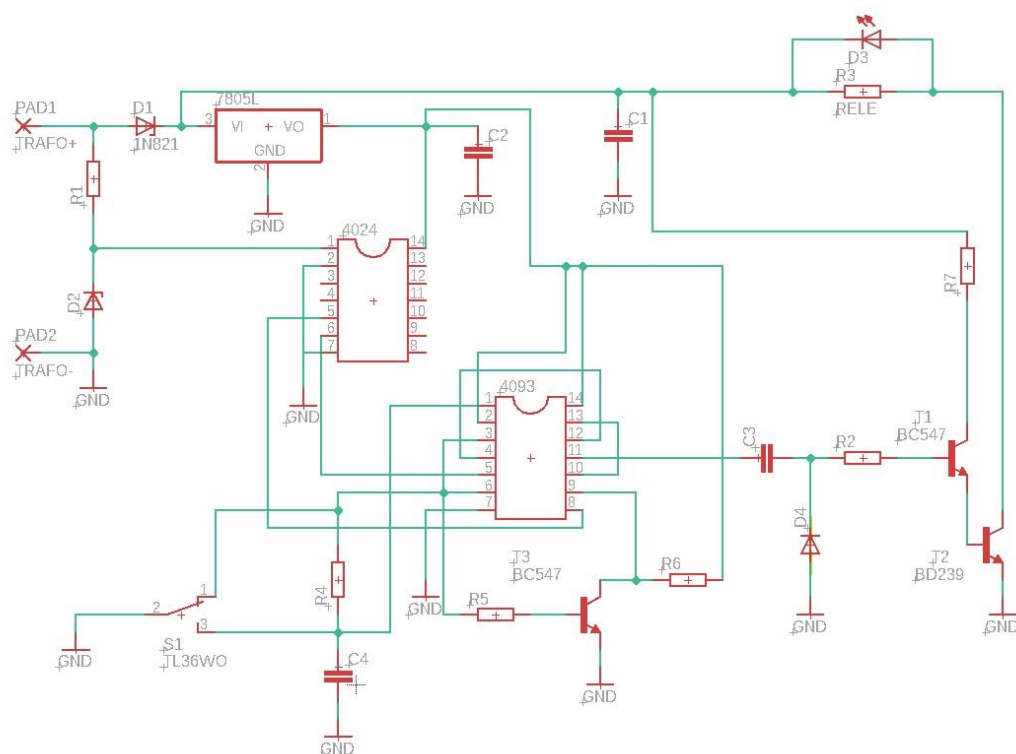
Jestliže jeden kardiokardograf obsahuje více kardiokard-sond, tak je třeba provést testování na obě sondy. Může totiž dojít k situaci, že kardiokardograf bude v pořádku, ale některá sonda nebude správně snímat a může být poškozená.

Další situace, která může nastat je ta, že obě sondy budou v pořádku, ale nebude funkční jeden z konektorů pro kardiokardsondy.

#### 5.6.6 Komponenty

- ❖ Relé Finder 40.61 (R3)
- ❖ Transformátor: toroidní; 10VA; 230VAC; 12 V; 0,83A; 0,3kg; Ø: 57 mm (PAD1,2)
- ❖ 78L05 – Stabilizátor Napětí 5V Lineární WS78L05 100mA (7805L)
- ❖ Kondenzátory: 2,2 mF (C1); 10  $\mu$ F (C4), 2x 100 nF (C2, C3)
- ❖ Rezistory: 10 k $\Omega$  (R1), 1 k $\Omega$  (R7), 2x 100 k $\Omega$  (R2 ,R6), 1 M $\Omega$  (R5), 10 M $\Omega$  (R4)
- ❖ Diody: Zenerová dioda (D2), 2x usměrňovací dioda (D1, D4), červená led dioda (D3)
- ❖ Logické obvody: CD4024BE, CD4093BE
- ❖ Tranzistory: 2x BC547B (T3, T1), BD239C (T2)
- ❖ Třípolohový spínač (S1)

Tyto komponenty jsou zobrazeny v zapojení na obrázcích č. 12,16 a v příloze I.



Obrázek 16: Komponenty přístroje zobrazené v Eaglu

### 5.6.7 Základní technické údaje

Tabulka 9: Technické údaje testeru

Rozměry	23,5 x 15,5 x 6 cm
Váha	888 g
Napájení	Z elektrické sítě přes transformátor na 12 V
Ovládání	Spínač napájení, třípolohový spínač frekvencí
Simulovaná frekvence	3,125Hz; 1,56Hz
Ochrana přístroje	IP 41

## 6 Provedení měření a testů

V této kapitole je podrobně popsáno, jak všechny testy testeru kardiokografu a jeho součástek probíhaly. Nejdříve bylo ale zapotřebí provést test samotných kardiokografů, aby další měření byla správná a přesná. Toho bylo dosaženo pomocí funkčního testeru pana Bielčika.

### 6.1 Testy kardiokografů

Aby bylo možné nový tester kardiokografu testovat, jestli funguje správně, bylo zapotřebí nejdříve zjistit, zdali funkčnost samotných kardiokografů je správná. Proto byly opakovaně provedeny testy kardiokografu na zařízení od pana Bielčika. Již zkonstruovaný prototyp byl tedy zapojen do elektrické sítě a spuštěn. Kardiokografy byly taktéž zapojeny a jejich sondy byly postupně přikládány na kmitající relé, aby bylo zjištěno, jestli fungují tak jak mají.

Z počátku kardiokograf neukazoval žádnou frekvenci, proto bylo zapotřebí přidat ultrazvukový gel mezi sondu a relé. Poté výsledky, které ukazovaly kardiokografy u obou sond se shodovaly s nastavenými parametry na testeru. Tímto bylo ověřeno, že kardiokografy jsou funkční a budou tedy schopné ověřit funkčnost nově sestrojeného testeru.

## 6.2 Parametry a proměření součástek

Při konstrukci testeru bylo zapotřebí nejdříve provést měření jednotlivých použitých součástek. Mezi tyto součástky patřily rezistory, tranzistory, kondenzátory, spínač a diody. Tyto součástky byly proměřeny multimetrem. Ostatní součástky byly proměřeny později, až při zapojení do nepájivého pole. Tím byly například logické obvody, které po zapojení byly schopny dělit vstupní frekvenci dvěma na požadovanou frekvenci. Stejným způsobem byl prověřen stabilizátor napětí, který transformoval napětí 12 V na 5 V. Do zmíněného obvodu bylo přivedeno 12 V za pomoci transformátoru, který měl na primárním vinutí 230 V z elektrické sítě. Multimetrem bylo ověřeno, že se na sekundárním vinutí, po zapojení do elektrické sítě, nachází 12 V. Všechny parametry, které zde byly uvedeny, byly proměřeny a odpovídaly požadavkům.

Tabulka 10: Proměřené hodnoty jednotlivých součástek

Proměřené součástky	Naměřené hodnoty
2x Kondenzátor 100nF	100,1 nF; 99,9 nF
Kondenzátor 2,2 mF	2,2mF
Kondenzátor 10 $\mu$ F	10,01 $\mu$ F
Rezistor 10 k $\Omega$	9,99 k $\Omega$
Rezistor 1 k $\Omega$	9,98 k $\Omega$
2x Rezistor 100 k $\Omega$	98,5 k $\Omega$ ; 100,1 k $\Omega$
Rezistor 1M $\Omega$	1M $\Omega$
Rezistor 10M $\Omega$	9,99 M $\Omega$
Transformátor 12V	11,96 V
Stabilizátor napětí 5V	4,99 V

### 6.2.1 Shrnutí parametrů

- ❖ Elektrické komponenty – vyhovují
- ❖ Transformátor – vyhovuje
- ❖ Stabilizátor napětí – vyhovuje

## 6.3 Proměření činnosti logických obvodů a relé

Jako další bylo nutné přesně proměřit, zdali frekvence na logických obvodech je totožná s frekvencí, kterou kmitá relé. Při tomto testu bylo již zapojení funkční v nepájivém poli. Toto měření je důležité, protože se může stát, že by byl některý z logických obvodů poškozený, a tedy by mohla být na jeho výstupu frekvence jiná než ta, která je zapotřebí. Po změření frekvencí na jednotlivých výstupech logických obvodů bylo nutné stejné měření provést i na vstupu relé. Měření probíhalo tak, že na výstup z logického obvodu 4024 (ten který postupně dělil vstupní frekvenci dvěma) byla připevněna osciloskopická sonda, které snímala výchozí signál. Tento signál měl frekvenci 1,5618 Hz. Což odpovídalo frekvenci, která podle teorie měla být na výstupu. Jako další měření, bylo měření frekvence na relé. Toto měření bylo provedeno opět osciloskopickou sondou, která byla zavedena na výstup relé. Naměřený signál dosahoval frekvence 1,5625 Hz.

### 6.3.1 Shrnutí měření

- ❖ Logické obvody – vyhovují
- ❖ Spínač v poloze 1 - Frekvence na výstupu 5 se shodovala s frekvencí na relé
- ❖ Spínač v poloze 3 - Frekvence na výstupu 6 se shodovala s frekvencí na relé

Jelikož se výsledky shodovaly, bylo možné přistoupit k dalšímu měření.

## 6.4 Výroba a testy krabičky testeru

Při výrobě krabičky musely být vyvrtány a vyřezány otvory pro jednotlivé příslušenství, ale taktéž otvory pro šrouby. Muselo se dbát na zvýšenou opatrnost a maximální přesnost, aby při uchycení desky plošných spojů a jednotlivých součástek nedošlo k jejich poškození, nebo zkratování. Mezi tyto součástky mimo jiné patřil i transformátor napětí z 230 V na 12 V.

Po dokončení jednotlivých vrtů a výřezů bylo možné přejít k samotnému vložení a připevnění DPS (s již spájenými komponenty) a transformátoru do krabičky. Tato deska plošných spojů byla připevněna na teflonové pláty, aby měla větší pružnost a ochranu při otřesech a aby se přímo nedotýkala dna krabičky.

V dalším kroku bylo nutné vše znova otestovat, jestli přístroj stále funguje i po pájení a připevnění. Znova se tedy provedly testy a měření, které byly zmíněny v kapitolách 6.2 a 6.3. Následně bylo třeba doplnit a připevnit zbylé vnější komponenty jako je relé, led dioda, spínač a euro konektor. Jednotlivé vodivé spoje z primárního vinutí cívky byly připevněny na euro konektor za pomoci tzv. fastonů, které byly později zaizolovány.

Dalším testem krabičky byl typ krytí pro ochranu elektronického obsahu krabičky. V dalším provedeném testu byla zjištěna odolnost vůči kapající vodě a zkouška odolnosti proti vniknutí drobných pevných předmětů. Oba tyto testy měly pozitivní výsledek, protože do zařízení nepronikly menší pevné předměty ani kapky vody. Test ochrany proti vniknutí pevné látky byl proveden pomocí tuhého ocelového drátu o průměru 1mm s hranami bez otřepu (ostré hrany). Drát byl vlačován silou 1N do všech otvorů a drážek krytu. Drát neproniknul dovnitř přístroje, tedy k živé části přístroje. Test proti vniknutí vodě se provádí sladkou vodou. Teplota vody se může lišit maximálně o 5K od teploty zkoušeného prototypu. Zkouška přístroje nebyla prováděna pod napětím. Při tomto testu byla použita kapající miska, která byla nad přístrojem, se kterým bylo otáčeno po dobu deseti minut. Celý povrch krytu byl svisle zkrápěn vodou a nebyla poškozena funkčnost přístroje. Po těchto testech je technický popis IP krytí pro tento tester kardiokografu IP 41.

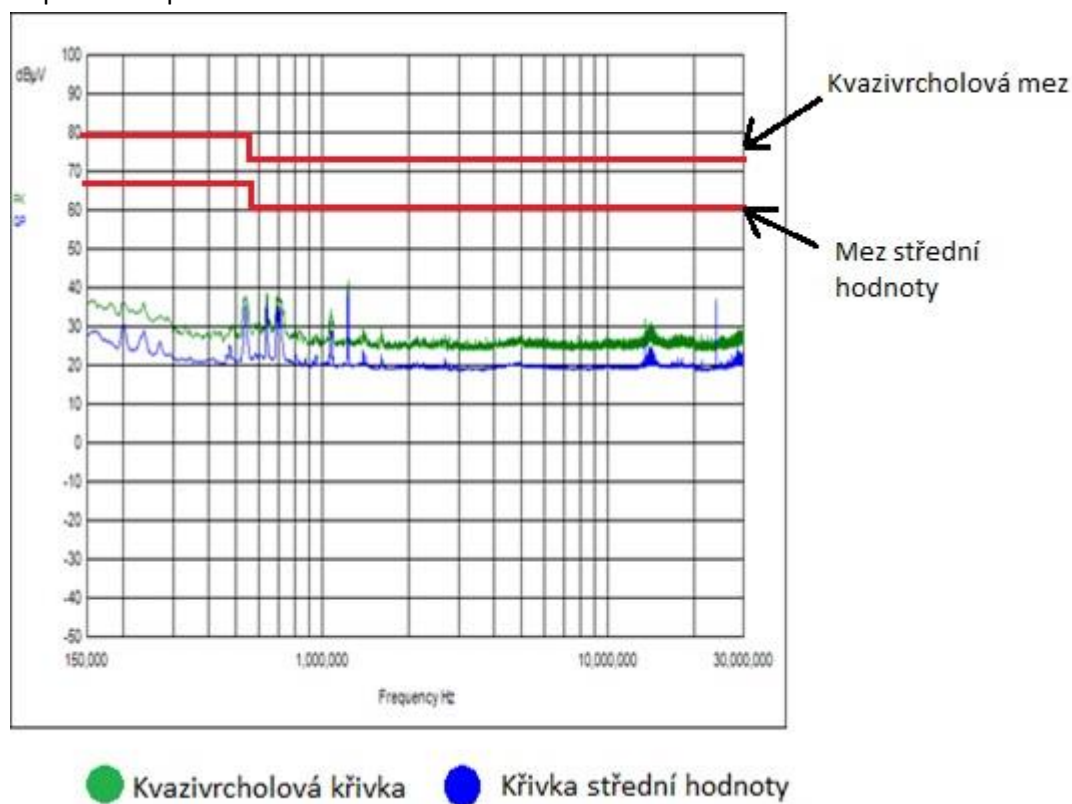
Po tomto testu bylo možno přejít k dalším testům, které musí tento tester splňovat. Při čemž byl proveden tzv. crush test, kdy byl tester z jednoho metru upuštěn na zem a jeho součástky zůstaly nepoškozeny a plně funkční.

### 6.4.1 Shrnutí testů

- ❖ Crush test – přístroj vyhovuje
- ❖ Odolnost vůči kapající vodě – přístroj vyhovuje
- ❖ Odolnost vůči malým pevným částem – přístroj vyhovuje
- ❖ Krytí přístroje – IP 41

## 6.5 EMC

Jak už bylo zmíněno v kapitole 5.5, přístroj musí splňovat elektromagnetickou kompatibilitu. Jedná se tedy o nejdůležitější test přístroje. Pokud bude test úspěšný, bude se moct přístroj zařadit do běžného provozu v praxi.



Obrázek 17: Graf testu pro rušivé napětí na síťových svorkách

Tabulka 11: Srovnávací tabulka pro naměřené a maximální kvazivrcholové hodnoty rušivého napětí na svorkách

Kmitočtový rozsah v MHz	Jednotlivé hodnoty v maximální amplitudě/hraniční hodnoty	
	Max. naměřená hodnota	Hraniční hodnoty
	Kvazivrcholová dB	Kvazivrcholová dB
0,15 - 0,50	38	79
0,50 - 5	38	73
5 - 30	30	73

Tabulka 12: Srovnávací tabulka pro naměřené a maximální střední hodnoty rušivého napětí na svorkách

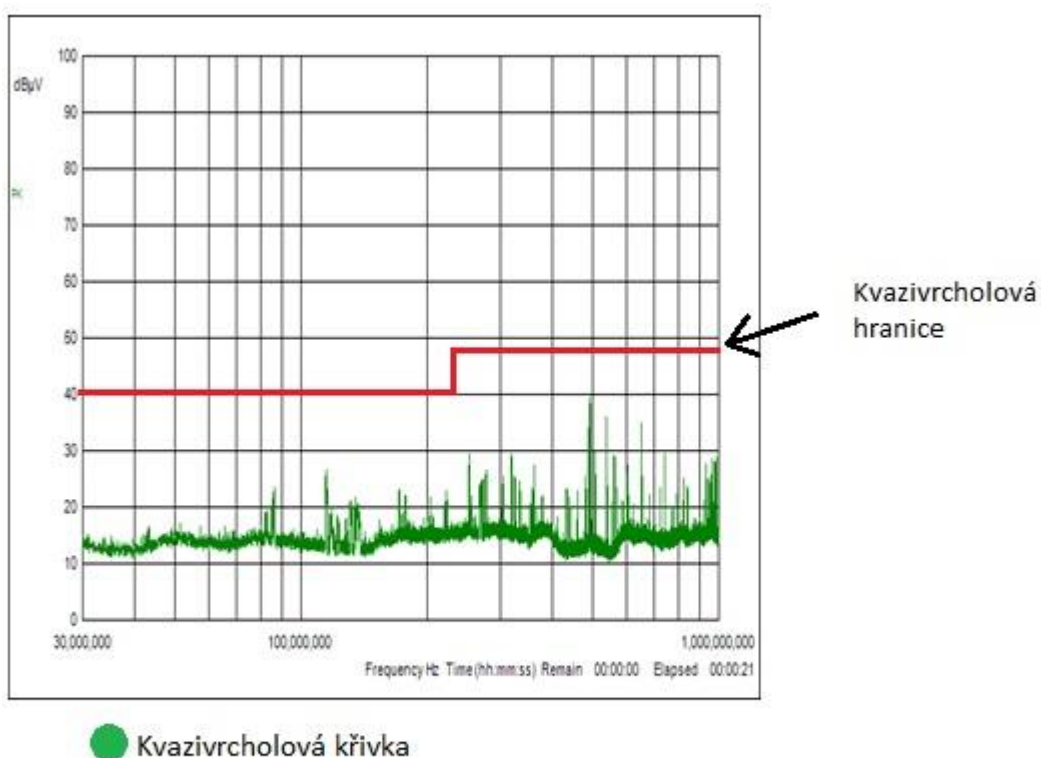
Kmitočtový rozsah v MHz	Jednotlivé hodnoty v maximální amplitudě/hraniční hodnoty	
	Max. naměřená hodnota	Hraniční hodnoty
	Střední dB	Střední dB
0,15 - 0,50	37	66
0,50 - 5	37	60
5 - 30	38	60



Toto měření probíhalo v komoře GTEM 400. Při tomto testu byl tester uložen do měřicí komory, kde byla měřena intenzita vyzařovaného magnetického pole cívkami. Při tomto testu byl samozřejmě tester kardiokografu zapnutý, aby bylo jasné, že přístroj neovlivňuje svým elektromagnetickým zářením sebe, nebo některý jiný přístroj. Měření bylo provedeno pro relé, které obsahuje cívku a je tedy rušivým elementem. Při měřeních docházelo k drobným výchyilkám, které byly nejspíše zapříčiněny zákmity relé.

Důležité však je, že všechny hodnoty testů byly naměřeny pod požadovanou hranici. Při testu pro rušivé napětí na síťových svorkách v kmitočtovém rozsahu od 5 Hz do 30 Hz byla dosažena maximální kvazivrcholová hodnota 42 dB( $\mu$ V). Podobná hodnota byla taktéž naměřena pro střední hodnotu. Toto je dostatečně pod horními hranicemi, které jsou uvedeny v tabulkách 11, 12 a jsou také zobrazeny na obrázku 17.

Tento test stačilo provést pouze jednou, protože se jedná o měření na speciální zásuvce, která je připojena na elektrovednou síť, která se využívá ve všech prostorách. Dále byly provedeny tři testy pro rušivé elektromagnetické vyzařování. Zde bylo nutné provést tři testy, protože přístroj má třípolohový spínač, díky kterému lze měnit frekvenci kmitání relé.



Obrázek 18: Graf testu pro rušivé elektromagnetické vyzařování pro 186 BPM

Tabulka 13: Srovnávací tabulka pro naměřené a maximální kvazivrcholové hodnoty EMC

Kmitočtový rozsah v MHz	Jednotlivé hodnoty v maximální amplitudě/hraniční hodnoty	
	Max. naměřená hodnota	Hraniční hodnota
	Kvazivrcholová dB	Kvazivrcholová dB
30 – 230	28	40
230 – 1000	39	47

Bylo tedy nutné přístroj proměřit pro všechny tři funkce (93,186, 93/186 BPM). Maximální hranice, které nesmí signál přesáhnout jsou uvedeny v tabulce 13. Na obrázku 18 je zobrazeno pouze jedno měření pro lepší orientaci a záznam. Všechny tři měření pro EMC a měření pro rušivé napětí na síťových svorkách jsou k nahlédnutí k dispozici v přílohách IX, X, XI a XII.

Výsledkem měření jsou poté grafy, ve kterých jsou zobrazeny maximální hranice, které nesmí být vyzařováním signálem překročeny. Pokud by tyto hranice signál překročil, tak by tento přístroj nemohl být použit v praxi, protože by svým působením ovlivňoval činnost svou i okolních přístrojů. Hodnoty těchto hranic jsou sepsány právě v normě ČSN EN 55011 ed. 4. Pro přehled jsou sepsané v tabulce 13. Tento tester kardiotokeografu má příkon mnohem menší, než 20 kVA.

$$P = U * I \quad (4)$$

$$P = 12 * 0,83 = 9,96 \text{ VA} \quad (5)$$

Příkon se rovná součinu napětí a proudu. Pokud bychom počítali s maximálním napětím a proudem na sekundárním vinutí cívky tohoto přístroje, výpočty by obsahovaly hodnoty napětí 12 V a hodnoty proudu 0,83A. Po součinu těchto dvou veličin bude příkon přístroje 9,96 VA, což je rapidně méně, než 20 kVA.

#### 6.5.1 Shrnutí výsledků

- ❖ EMC – v normě
- ❖ Rušivé napětí na svorkách – v normě

Po těchto provedených testech bylo zjištěno, že testované zařízení plně splňuje elektromagnetickou kompatibilitu, a tedy svým chodem neovlivňuje správnou činnost jak jiných přístrojů, tak svojí. Proto je tedy zřejmé, že zařízení je v souladu s normou ČSN EN 55011 ed. 4.

### 6.6 Testování ručního a automatického přepínání mezi frekvencemi

V hotovém testeru kardiotokeografu bylo provedeno měření frekvencí na desce plošných spojů, jestli odpovídají předchozím hodnotám na nepájivém poli. Při testování spínání frekvence relé, již u hotového testeru byl využit opět osciloskop i kardiotokeograf Cadence II.

Hodnoty, které byly naměřeny odpovídaly hodnotám na nepájivém poli. Při ručním přepínání z jednotlivých frekvencí bylo okamžitě a zřetelně vidět změnu frekvence. Při nastavení spínače do neutrální polohy se frekvence změnila z 3,125 Hz na 1,56 Hz až po 90 sekundách. Tato výchylka se ale již po první periodě opakování změnila a spínač se přepínal zhruba co 30 sekund, nikoliv co 21 sekund. Tato výchylka je ale zanedbatelná a nijak neovlivňuje chod ani přesnost testeru kardiotokeografu. Výsledky měření jsou zobrazeny v tabulce 14.

Tabulka 14: Hodnoty testování automatického přepínání

Počet přepnutí	1.	2.	3.	4.	5.
Čas mezi automatickým přepínáním (s)	90,25	32,18	31,33	34,28	31,28

### 6.7 Verifikace a validace

Jelikož po předchozích testech všechny součástky fungovaly, v dalším kroku bylo zapotřebí přístroj verifikovat a validovat. Toto bylo jedno z nejdůležitějších měření, protože verifikací a validací se prokazuje přesnost přístroje, která je pro tester kritická.

Toto bylo změřeno dvěma kardiokardiografy a to Cadence II a BFM800, které na displeji ukazovali totožné hodnoty. Validace byla provedena za pomoci kardiokardiografu Cadence II a kalibrovaného osciloskopu.

V jeden čas byla přiložena sonda kardiokardiografu na relé, které spínalo danou frekvencí 1,56 Hz (93 BPM) a zároveň byla osciloskopická sonda připevněna na výstup relé. Stejný postup byl taktéž proveden pro 186 tepů za minutu. V momentech měření bylo nejnütnější sledovat hodnoty, které byly zobrazovány na osciloskopu. Frekvence, kterou relé kmitá není totiž stálá, ale mění se v jednotkách mHz. Bylo nutné tedy zaznamenat hodnotu, která se nejvíce liší od předem určené frekvence (1,56 Hz, nebo 3,125 Hz). V případě pro výchozí hodnotu 1,56 Hz byly změny frekvencí tak malé, že mohly být zanedbatelné. Ovšem při proměřování pro frekvenci 3,125 Hz došlo v jednom okamžiku k výchylce a to na 3,1411 Hz. Tato výchylka se vyskytla pouze jednou a jenom na cca jednu sekundu, ale i přesto je ji třeba zaznamenat. Když byla zjištěna největší výchylka od požadované frekvence, bylo možné ji převést na procenta. Toto bylo důležité, protože v normě ČSN EN 60601-2-27 ed. 3 je zmíněna maximální výchylka pouze v procentech a to 5 %. K převodu na procenta bylo nejdříve zapotřebí převést naměřenou frekvenci na tepy za minutu. Pokud se frekvence vynásobí šedesáti, tak výsledkem budou tepy za minutu.

$$3,1411 * 60 = 188,47 \text{ BPM} \quad (6)$$

V dalším kroku bylo třeba odečíst vypočítanou frekvenci od frekvence nastavené. Tento výsledek v absolutní hodnotě, byl převeden na procenta.

$$|188,47 - 186| = 2,47 \text{ BPM} \quad (7)$$

$$\frac{2,47 * 100}{186} = 1,3279 \% \doteq 1,33 \% \quad (8)$$

Při tomto výpočtu je uvedeno, že 100 % je právě nastavených 186 BPM.

Výpočtem se určila přesnost testeru. Při porovnání výchozích hodnot a přepočtu na procenta, byla určena maximální odchylka z tohoto měření, která činí 1,33 %.

Srovnávací test s funkčním laboratorním zařízením testeru kardiokografu byl proveden, jako další test navíc k této validaci. Opět byly provedeny testy technickými i klinickými přístroji. Při klinickém testování byl použit jeden kardiokograf s dvěma sondami pro testování srdeční frekvence plodu na oba testery zároveň. Jelikož první sonda ukazovala hodnotu 188 BPM a druhá sonda ukazovala hodnotu 187 BPM s výchozím nastavením testeru pro 186 BPM, tak bylo zřejmé, že jejich hodnoty byly téměř totožné.



Obrázek 19: Srovnávací test mezi dvěma testery kardiokografů

Při opětovném přepočtu na procenta se stejným postupem bylo zjištěno, že jejich výchylka byla minimální.

$$3,11674 * 60 = 187,0044 \text{ BPM} \quad (9)$$

Po převodu na tepy za minutu bylo opět nutné zjistit rozdílnou hodnotu od hodnoty nastavené.

$$|187,0044 - 186| = 1,0044 \text{ BPM} \quad (10)$$

A v poslední řadě převést rozdílnou hodnotu na procenta.

$$\frac{1,0044 * 100}{186} = 0,54 \%$$

(11)

Tato hodnota byla 0,54 %. Stejně tak byly použity dva kalibrované osciloskopy, které měřily vstupní frekvenci do relé obou testerů a ty byly pak porovnány. Opět byly naměřeny téměř totožné hodnoty, a proto je možné konstatovat, že nově vyrobený tester kardiokografu je dostatečně přesný na to, aby mohl být uveden do provozu v nemocnicích. Při verifikaci bylo ověřeno, že přístroj pracuje, jak má.

## 7 Závěr

V této práci bylo v teoretické části popsáno, jak funguje a k čemu se používá kardiokograf. Byly zde zmíněny různé snímací techniky, které se používají při monitorování plodu. Nejdůležitější informace byly uvedeny ohledně srdeční činnosti plodu v matce, konkrétně ohledně frekvence, kterou srdce dítěte bije. Jsou zde zmíněny více či méně závažné závady srdečního rytmu, které později mohou vést k neblahým následkům. Proto je třeba kardiokografy mít připravené a řádně otestované, jestli fungují přesně jak mají.

K tomu slouží právě tester, který je jádrem této práce. Navržený a realizovaný přístroj plně splňuje všechny body zadání. Je funkční dle uvedených norem. Je navržený tak, aby se mohl používat v klinické praxi, a aby byl bezpečný pro všechny poučený personál, který jej bude využívat.

Přístroj disponuje krytím, které má hodnotu IP 41. Jedná se o krytí proti vniknutí velmi drobných pevných předmětů a proti svisle kapající vodě. Vyšší krytí IP není zapotřebí, protože přístroj je předurčen pro testování lékařských přístrojů, a tedy se nepředpokládá že by byl vystaven například tryskající vodě. Což přispívá k bezpečnosti personálu, který jej bude využívat. V neposlední řadě byl sestaven návod k použití, který slouží jako manuál navrženého a realizovaného testeru kardiokografu.

Jeho princip spočívá v tom, že na relé, které je na vrchní části kardiokografu spíná frekvenci, kterou si nastaví uživatel pomocí třípolohového spínače. Má tedy tři základní typy provozu. Je schopen spínat frekvencí 3,125 Hz (186 BPM), 1,56 Hz (93 BPM), nebo automaticky přepínat mezi těmito dvěma frekvencemi v intervalu první periody po dobu 90 sekund a při dalších periodách po dobu 30 sekund. Tyto hodnoty byly naměřeny jak v zapojení v nepájivém poli, tak na zapojení v desce plošných spojů. Toto bylo splněno v souladu s normou pro bezpečnost ČSN 33 1310 ed. 2.

Dalším velmi důležitým bodem bylo testování elektromagnetické kompatibility. Tento test byl proveden pro všechny tři polohy spínače, a výsledky odpovídaly požadavkům v normě ČSN EN 55011 ed. 4. K tomuto testu ještě byl vykonán test pro rušivé napětí na síťových svorkách, kde hraniční hodnoty byly taktéž uvedeny v normě ČSN EN 55011 ed. 4. Tento test byl vykonán úspěšně a hodnoty byly v normě pod nebezpečnou hranicí.

Dalším stěžejním bodem této práce byla hlavně přesnost přístroje, který ji musí splňovat do maximální odchylky  $\pm 5\%$ . Což bylo potvrzeno díky verifikaci a validaci, kdy maximální zaznamenaná odchylka v tomto měření byla 1,33 %. Tento výsledek je sice méně přesný než výsledek z přístroje pana Bielčíka, který činil 0,54 %. Ovšem toto vůbec nebrání tomu, aby byl přístroj provozován v praxi, protože se zdaleka nepřibližuje maximální odchylce ( $\pm 5\%$ ).

Ověření funkčnosti a správnosti testeru bylo srovnání s prototypem v laboratoři, kde oba testery měly stejnou frekvenci kmitů, což bylo dokázáno za pomoci kalibrovaného osciloskopu. Dále byl proveden test na kardiokografech, kde jednotlivé výsledky testerů si navzájem odpovídaly.

## 8 Literatura

- [1] HRUBAN, L. a P. JANKŮ. Analýza ST úseku EKG křivky plodu v průběhu porodu. *Praktická Gyn.* 2005.
- [2] ŠULA, Jan. Základy kardiokografie pro porodní asistentky. *Is.muni.cz*. Dostupné také z: [https://is.muni.cz/el/1411/podzim2007/BPOP0233p/um/Kardiokografie\\_obr.pdf](https://is.muni.cz/el/1411/podzim2007/BPOP0233p/um/Kardiokografie_obr.pdf)
- [3] SAMENI. A Review of Fetal ECG Signal Processing Issues and Promising Directions. *The Open Pacing, Electrophysiology & Therapy Journal* [online]. 2010 [cit. 2020-01-10]. DOI: 10.2174/1876536X01003010004.ISSN1876536X. Dostupné z: <http://benthamopen.com/ABSTRACT/TOPEJ-3-4>
- [4] ČECH, Evžen, Zdeněk HÁJEK, Karel MARŠÁL a Bedřich SRP. *Porodnictví*. 2., přepracované a doplněné vyd. Praha: Grada, 2007, 544 s. ISBN 978-80-247-1303-8. 3.
- [5] MUDR. VERNER, Miroslav. FETÁLNÍ EKG, ST ANALÝZA. Ústav pro péči o matku a dítě, Praha. 2005, (Moderní babičství 6). Dostupné také z: <https://www.levret.cz/publikace/casopisy/mb/2005-6/?pdf=111>
- [6] MOORE, Keith L. a T. V. N. PERSAUD. *Zrození člověka: embryologie s klinickým zaměřením*. Praha: ISV, 2002. Lékařství. ISBN 80-85866-94-3.
- [7] VÍTEK, Milan. *Kardiokograf - sledování kontrakcí*. Brno, 2015. Diplomová práce. Vysoké učení technické v Brně, Fakulta elektrotechniky a komunikačních technologií, Ústav biomedicínského inženýrství. Vedoucí práce Doc. Ing. Jiří Rozman, CSc.
- [8] BARTUSKOVÁ, Simona. *Kardiokografie v práci porodní asistentky*. Praha, 2018. Bakalářská práce. Univerzita Karlova, 1. lékařská fakulta, Gynekologicko-poradnická klinika. Vedoucí práce Prof. MUDr. Antonín Pařízek, CSc.
- [9] MUDr. VELEBIL, Petr, CSc. PULZNÍ OXYMETRIE, Ústav pro péči o matku a dítě, Praha. 2005, (Moderní babičství 8). Dostupné z: <https://www.levret.cz/publikace/casopisy/mb/2005-8/?pdf=70>
- [10] MĚCHUROVÁ, Alena. *Kardiokografie: minimum pro praxi*. 2., rozš. vyd. Praha: Maxdorf, c2014. Porodnictví krok za krokem. ISBN isbn978-80-7345-388-6.
- [11] BIELČÍK, Daniel. *Laboratorní úloha měření na fetálním kardiokografu*. Ostrava, 2016. Bakalářská práce. Vysoká škola báňská - Technická univerzita Ostrava Fakulta elektrotechniky a informatiky. Katedra kybernetiky a biomedicínského inženýrství. Vedoucí práce Ing. Marekovi Penhakovi, Ph.D.
- [12] PAPÍRNÍKOVÁ, Petra. KARDIOTOKOGRAFIE. *Moderní babičství*. 2006, (10). Dostupné také z: [WWW.LEVRET.CZ](http://WWW.LEVRET.CZ)
- [13] MACKOVÝCH, Marek. *Ultrazvukový fetální detektor*. Brno, 2012. Bakalářská práce. Vysoké učení technické v Brně. Fakulta elektrotechniky a komunikačních technologií. Ústav biomedicínského inženýrství. Vedoucí práce Doc. Ing. JIŘÍ ROZMAN, CSc.

- [14] ING. ŠTĚPÁNOVÁ, Gabriela. *Lékařské přístroje*. Brno, 2007.
- [15] KRAMME, Rüdiger, Klaus-Peter HOFFMANN a Robert S. POZOS, ed. *Springer handbook of medical technology*. Heidelberg: Springer, c2011. ISBN isbn978-3-540-74657-7.
- [16] Kardiokograf F2. Polymedshop.eu Dostupné z: <https://www.polymedshop.cz/z11928-kardiokograf-f2>
- [18] HANÁK, Vojtěch. Kmity a vlny. Dostupné z: <http://vojtahanak.cz/files/kmity/zvuk.html>
- [19] KLINKOVSKÝ, Tomáš. *Návrh a konstrukce zdravotnické přístrojové techniky*. Ostrava: Vysoká škola báňská - Technická univerzita Ostrava, 2013. ISBN 978-80-248-3109-1.
- [20] DVOŘÁČEK, Ing. Karel. K přípravě TNI Elektrický rozvod v místnostech pro lékařské účely. TZB-info [online]. 6.6.2007 [cit. 2021-02-23]. Dostupné z: [https://www.tzb-info.cz/4178-k-priprave-tni-elektricky-rozvod-v-mistnostech-pro-lekarske-ucely?fbclid=IwAR13b7KAlcqtBFpyiwqDi1qn\\_LIMGoTsNpPViBOtc9aSRfQP1FgiTKaX\\_Mw](https://www.tzb-info.cz/4178-k-priprave-tni-elektricky-rozvod-v-mistnostech-pro-lekarske-ucely?fbclid=IwAR13b7KAlcqtBFpyiwqDi1qn_LIMGoTsNpPViBOtc9aSRfQP1FgiTKaX_Mw)
- [21] FRIEDECKÝ, Bedřich, Luděk ŠPRONGL, Josef KRATOCHVÍLA a Zbyněk PLZÁK. Doporučení k provádění validace a verifikace analytických metod v klinických laboratořích [online]. 2010, 11/2010,1-14 [cit. 2021-02-23]. Dostupné z: [http://stara.cskb.cz/res/file/doporuceni/valid/Validace\\_2010.pdf?fbclid=IwAR3JsgQVrcZeBkmZ6Ordh4ZV93lt8HxGtVhEU7-mrgC8x6rkuLMrbpsJLRk](http://stara.cskb.cz/res/file/doporuceni/valid/Validace_2010.pdf?fbclid=IwAR3JsgQVrcZeBkmZ6Ordh4ZV93lt8HxGtVhEU7-mrgC8x6rkuLMrbpsJLRk)
- [22] MERT, Ahmet, Mana SEZD\_I a Aydn AKAN. A test and simulation device for Doppler-based fetal heart rate monitoring. Turkish Journal of Electrical Engineering & Computer Sciences. 2. 2015, (1306-224). DOI: 10.3906/elk-1306-224. Dostupné z: <http://journals.tubitak.gov.tr/elektrik/issues/elk-15-23-4/elk-23-4-19-1306-224.pdf>
- [23] SKOPAL, RNDr. Miroslav Jan. Kalibrace a přesnost měření. Mmspektrum [online]. 2011, 22.11.2011 [cit. 2021-02-23]. Dostupné z: [https://www.mmspektrum.com/clanek/kalibrace-a-presnost-mereni.html?fbclid=IwAR1evY1RFdn\\_ZK0-kEbutzYfETSJT7gOD2y-I4uV8vUpMqPX4MCrGRcgXvA](https://www.mmspektrum.com/clanek/kalibrace-a-presnost-mereni.html?fbclid=IwAR1evY1RFdn_ZK0-kEbutzYfETSJT7gOD2y-I4uV8vUpMqPX4MCrGRcgXvA)
- [24] VEJROSTA, Vladimír. Konstrukce zdravotnických elektrických přístrojů: aplikace požadavků mezinárodních a evropských norem. Praha: Česká společnost pro zdravotnickou techniku, 2001. ISBN 80-02-01460-x. Dostupné z: [https://cw.fel.cvut.cz/old/media/courses/a6m33ozl/konstrukce\\_zep.pdf?fbclid=IwAR331mQIFw6mpXcpRyh6\\_Nfz94f0bKJh\\_rNDL1y3\\_JlmiLOvyjw-OUCDX64](https://cw.fel.cvut.cz/old/media/courses/a6m33ozl/konstrukce_zep.pdf?fbclid=IwAR331mQIFw6mpXcpRyh6_Nfz94f0bKJh_rNDL1y3_JlmiLOvyjw-OUCDX64)
- [25] SVAČINA, CSC., Prof. Ing. Jiří. Základy elektromagnetické kompatibility Část 1: Základní pojmy a členění oboru EMC [online]. Ústav radioelektroniky FEI VUT v Brně, Purkyňova 118, 2000, 19.6.2000. Dostupné z: [http://www.elektrorevue.cz/clanky/00025/index.html?fbclid=IwAR2wdE\\_peUBrs-8WdjiGCW6lRFMnp4pG\\_nk89mlycse1oWatQrz8zD0zUw](http://www.elektrorevue.cz/clanky/00025/index.html?fbclid=IwAR2wdE_peUBrs-8WdjiGCW6lRFMnp4pG_nk89mlycse1oWatQrz8zD0zUw)



- [26] ČSN 33 1310 ED. 2. Bezpečnostní požadavky na elektrické instalace a spotřebiče určené k užívání osobami bez elektrotechnické kvalifikace. 10.2009n. I.
- [27] ČSN EN 61140 ED. 3. Ochrana před úrazem elektrickým proudem - Společná hlediska pro instalaci a zařízení. 10.2009n. I.
- [28] ČSN EN 60529. Stupně ochrany krytem (krytí - IP kód). 11.1993n. I.
- [29] ČSN IEC 1000-1-1. Elektromagnetická kompatibilita (EMC). Část 1: Všeobecně. Díl 1: Použití a interpretace základních definic a termínů. 11.1993n. I.
- [30] ČSN EN 55011 ED. 4. Průmyslová, vědecká a zdravotnická zařízení - Charakteristiky vysokofrekvenčního rušení - Meze a metody měření. 10.1995n. I.
- [31] ČESKÁ REPUBLIKA. NAŘÍZENÍ VLÁDY: o posuzování shody elektrických zařízení určených pro používání v určitých mezích napětí při jejich dodávání na trh. In: Praha, 2016, 30. března 2016, částka 45, číslo 118. Dostupné také z: <https://www.tzb-info.cz/docu/predpisy/download/NV118-2016.pdf>

## 9 Seznam příloh

Příloha I: Konstrukce na nepájivém poli

Příloha II: Schéma vytvořené v Eaglu

Příloha III: Návrh pro konstrukci desky plošných spojů

Příloha IV: Srovnávací test mezi dvěma testery kardiokografy pro 186 BPM

Příloha V: Validace pro 186 BPM na kardiokografu

Příloha VI: Validace pro 186 BPM na osciloskopu

Příloha VII: Validace pro 94 BPM na kardiokografu

Příloha VIII: Validace pro 94 BPM na osciloskopu

Příloha IX: Graf testu pro rušivé elektromagnetické vyzařování při automatickém střídání mezi 93 a 186 BPM

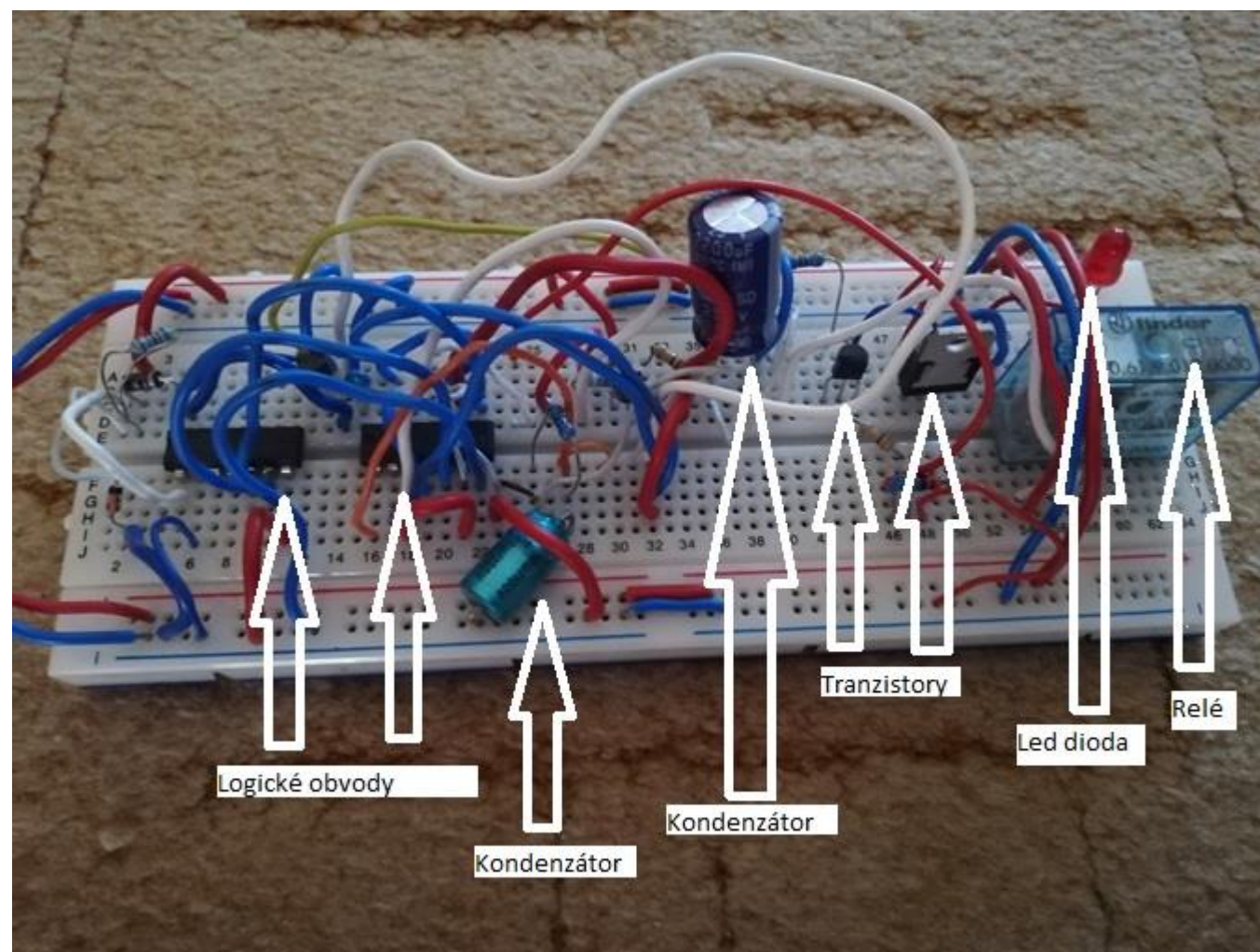
Příloha X: Graf testu pro rušivé elektromagnetické vyzařování pro 93 BPM

Příloha XI: Graf testu pro rušivé elektromagnetické vyzařování pro 186 BPM

Příloha XII: Graf testu pro rušivé napětí na síťových svorkách

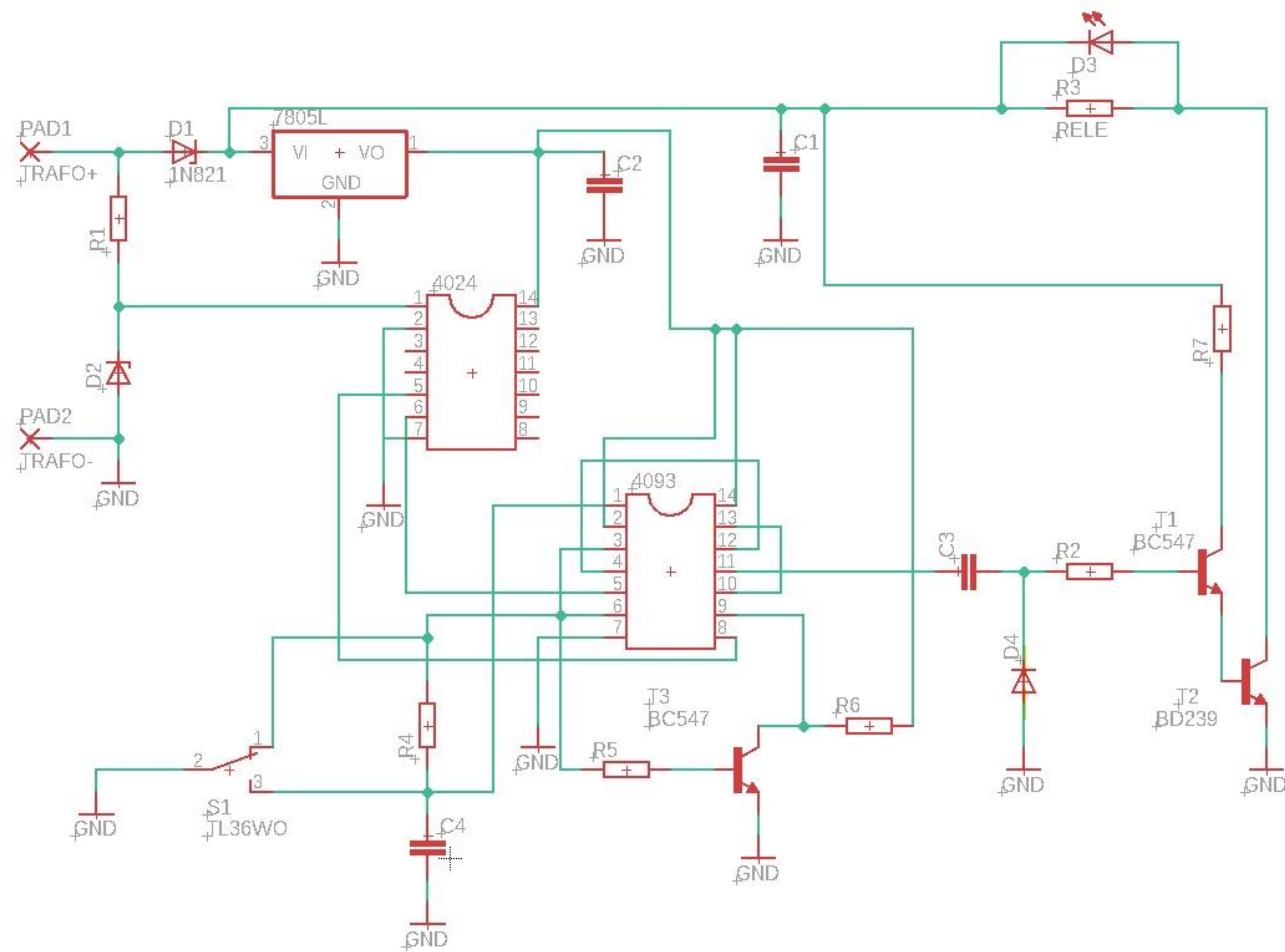
Příloha XIII: Tester kardiokografu

Příloha XIV: Návrh prohlášení o shodě

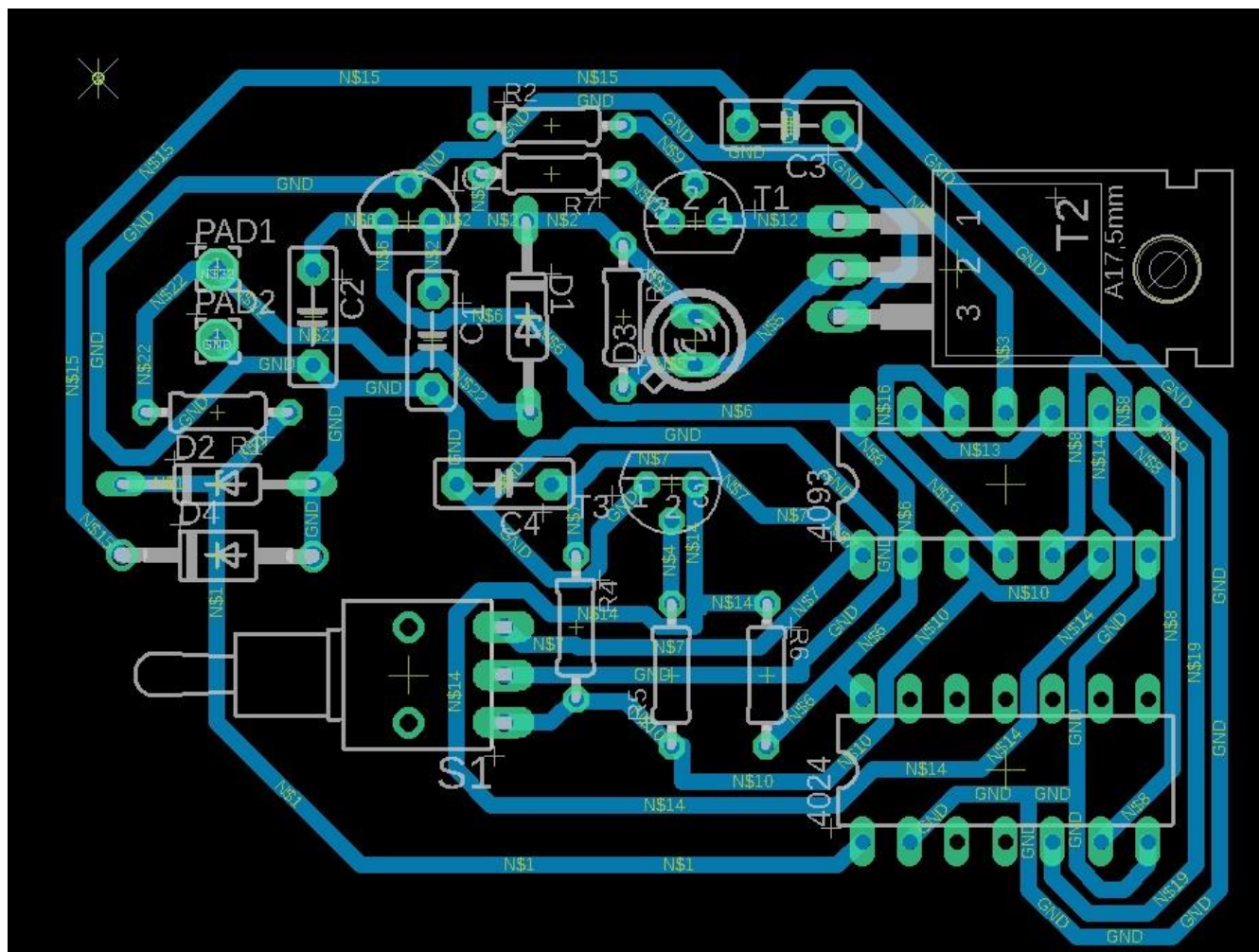


Obrázek 20: Konstrukce na nepájecím poli

## Příloha II.



Obrázek 21: Schéma vytvořené v Eaglu



Obrázek 22: Návrh pro konstrukci desky plošných spojů



Obrázek 23: Srovnávací test mezi dvěma testery kardiokografů



Příloha V.



Obrázek 25: Validace pro 186 BPM na kardiokografu

Příloha VI.



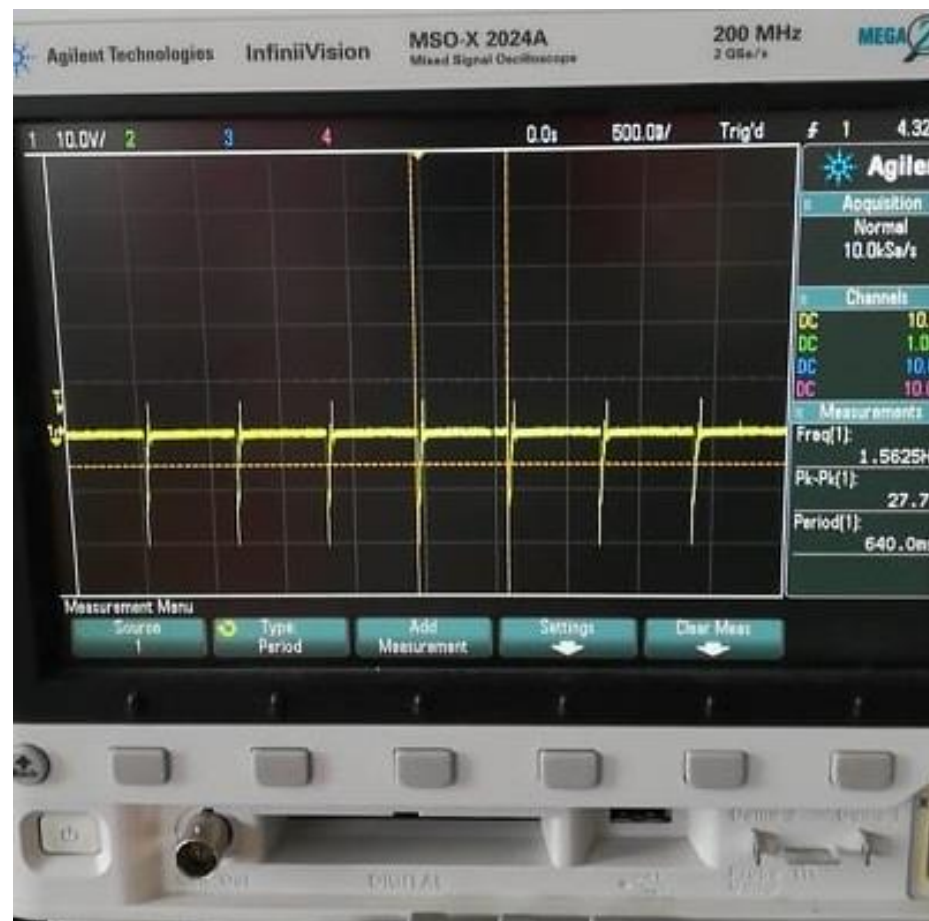
Obrázek 24: Validace pro 186 BPM na osciloskopu

Příloha VII.



Obrázek 27: Validace pro 94 BPM na kardiokografu

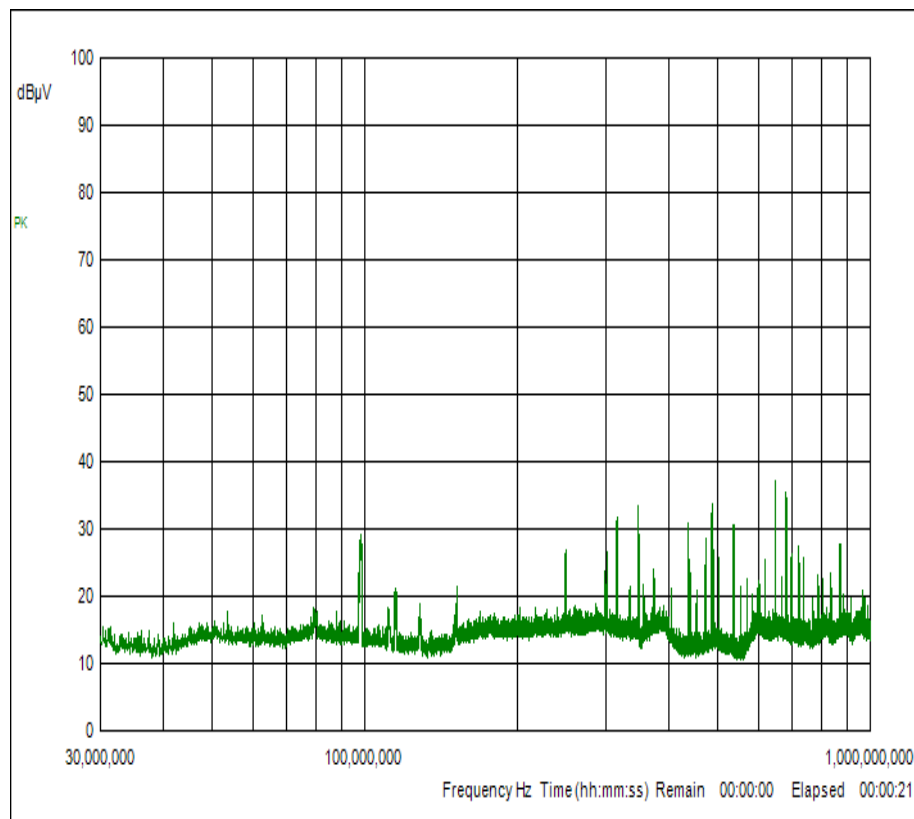
Příloha VIII.



Obrázek 26: Validace pro 94 BPM na osciloskopu

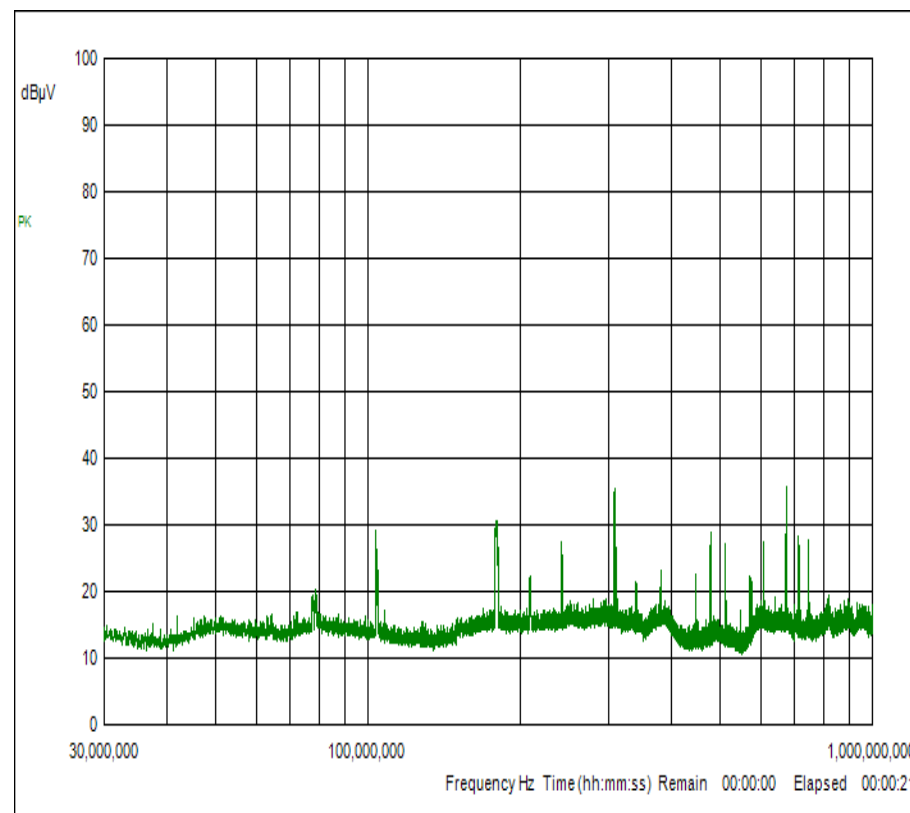


## Příloha IX



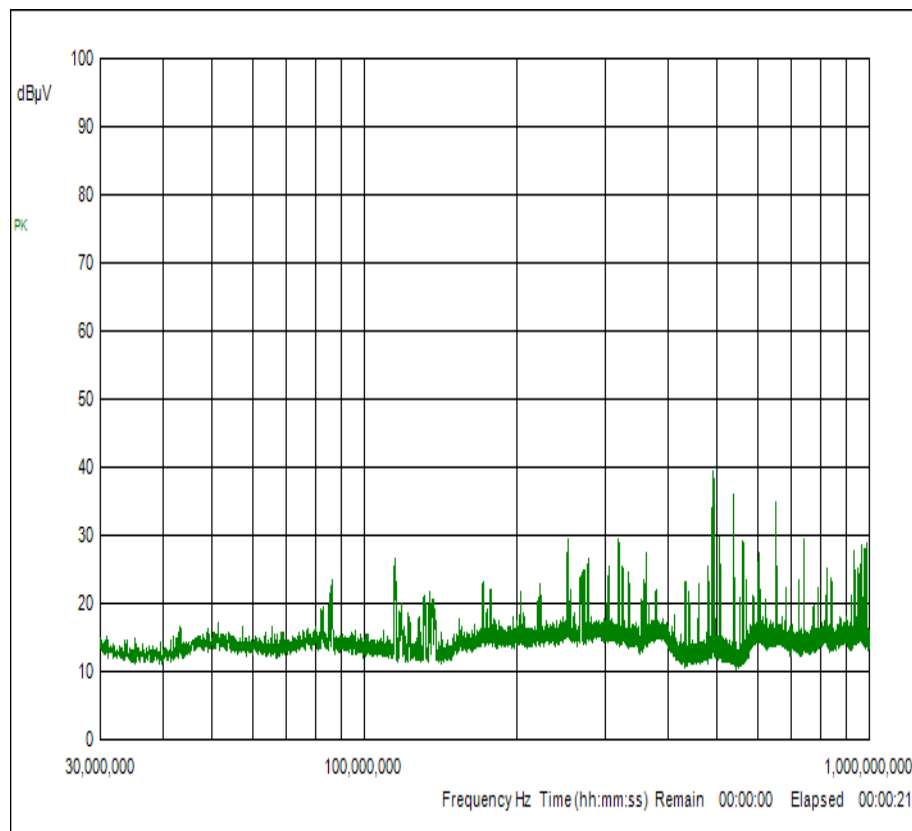
Obrázek 29: Graf testu pro rušivé elektromagnetické vyzařování při automatickém střídání mezi 93 a 186 BPM

## Příloha X



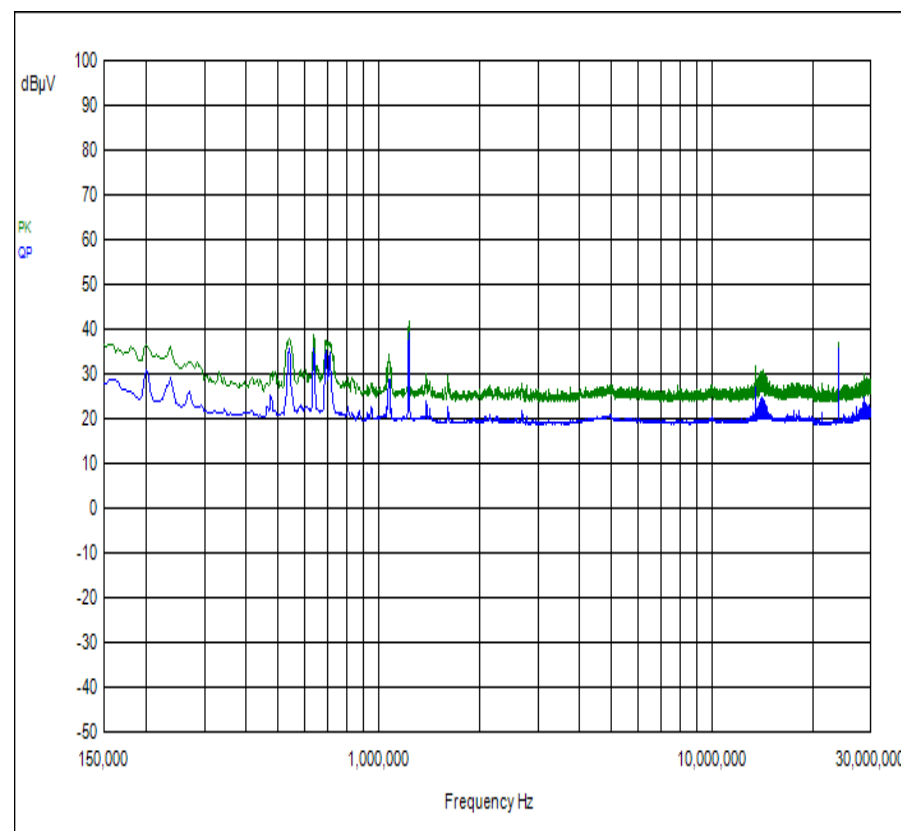
Obrázek 28: Graf testu pro rušivé elektromagnetické vyzařování pro 93 BPM

## Příloha XI



Obrázek 31: Graf testu pro rušivé elektromagnetické vyzařování pro 186 BPM

## Příloha XII



Obrázek 30: Graf testu pro rušivé napětí na síťových svorkách

Příloha XIII.



*Obrázek 32: Tester kardiografu*

**Prohlášení o shodě**  
**Dle nařízení vlády ČR 26/2003 Sb., v platném znění.**

**Dodavatel**

Obchodní jméno: Vysoká škola báňská – Technická univerzita Ostrava  
Fakulta elektrotechniky a informatiky  
Katedra kybernetiky a biomedicínského inženýrství  
Sídlo: 17. listopadu 2172/15 70800 Ostrava Poruba  
DIČ: CZ61989100

**Výrobek**

Název: Tester kardiokardiografu

**Popis výrobku**

Přenosný elektronický přístroj, který slouží k testování kardiokardiografů. Hodnota napájecího napětí je 230 V, které je transformátorem převedeno na 12 V. Rozměry přístroje jsou 23,5 x 15,5 x 6 cm. Váha přístroje je 888g.

**Posouzení shody**

Tímto se potvrzuje že výrobek splňuje všechny požadavky technických předpisů dle zákona č. 22/1997 Sb. o technických požadavcích na výrobky a o změně některých zákonů. Výrobek je při obvyklém použití a dodržení návodu k obsluze bezpečný.

V Ostravě dne: 17.4. 2021